

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Андрей Драгомирович Хлутков
Должность: директор
Дата подписания: 03.05.2026 15:41:07
Уникальный программный ключ:
880f7c07c583b07b775f6604a630281b13ca9fd2

Приложение 4.1
к образовательной программе

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

Б1.В.19 «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан»
(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

40.05.01. Правовое обеспечение национальной безопасности
(код, наименование направления подготовки/специальности)

Гражданско-правовая
(наименование образовательной программы)

Очная, заочная форма обучения
(форма обучения)

Год набора 2025

Город Санкт-Петербург

Автор(ы)-составитель(и) РПД:

Стукалова Дарья Дмитриевна, старший преподаватель кафедры гражданского и трудового права

Заведующий кафедрой:

д.ю.н. профессор, заведующий кафедрой гражданского и трудового права
Разуваев Н.В.

Рабочая программа модуля Б1.В.19 «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан» одобрена на заседании кафедры гражданского и трудового права юридического факультета СЗИУ РАНХиГС.

протокол № 1 от «27» августа 2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по *модулю*, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Объем и место *модуля* в структуре образовательной программы
3. Содержание и структура *модуля*
4. Типы оценочных материалов, показатели и критерии их оценивания
5. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам
6. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по *модулю*
7. Методические материалы по освоению *модуля*
8. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
9. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы
10. Рабочие программы дисциплин в составе модуля.

1. Перечень планируемых результатов обучения по модулю, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Модуль Б1.В.19 «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан» обеспечивает формирование у обучающихся следующих универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций*:

ОТФ/ТФ и реквизиты ПС <i>(при наличии)**</i>	Код компетенции **	Наименование Компетенции **	Код индикатора достижения компетенций **	Наименование индикатора достижения компетенций **	Образовательный результат **
Б1.В.19.01 Защита прав пациентов					
С/01.6 Организация аттестации (оценки квалификации) и контроль повышения профессионального уровня работников в агентстве недвижимости или в структурном подразделении 09.003 Специалист по операциям с недвижимостью (приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 сентября 2019 года N 611н) Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 22 ноября 2019 года, регистрационный N 56601	ПКс ОС-7	Способен обеспечивать правовыми средствами частного права безопасность жизни и здоровья граждан	ПКс ОС-7.2	Обеспечивает правовыми средствами частного права безопасность жизни и здоровья граждан	ПКс-7.2 3-1 Знает 3-1 основные правовые требования к лекарственным формам и показатели их качества, к обеспечению безопасности репродуктивных процессов, к защите прав пациентов Умеет У-1 выявлять, предотвращать (по возможности) правонарушения в сфере здоровьесбережения. Владеет Н-1 навыками решения правовых вопросов при нарушении фармацевтической безопасности

Б1.В.19.02 Фармацевтическая безопасность

<p>С/01.6 Организация аттестации (оценки квалификации) и контроль повышения профессионального уровня работников в агентстве недвижимости или в структурном подразделении 09.003 Специалист по операциям с недвижимостью (приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 сентября 2019 года N 611н) Зарегистрирован о в Министерстве юстиции Российской Федерации 22 ноября 2019 года, регистрационный N 56601</p>	<p>ПКс ОС-7</p>	<p>Способен обеспечивать правовыми средствами частного права безопасность жизни и здоровья граждан</p>	<p>ПКс ОС-7.1</p>	<p>Выбирает правовые средства частного права для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан</p>	<p>ПКс-7.1 3-1. Знает нормативную документацию, Регламентирующую фармацевтическое производство, сбыт, потребление, обеспечение безопасности репродуктивных процессов, обеспечение прав пациентов. Умеет У-1 выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтические правонарушения. Владеет Н-1 навыками решения правовых вопросов при нарушении безопасности здоровья и репродуктивных процессов</p>
---	---------------------	--	-----------------------	--	---

Б1.В.19.03 Вспомогательные репродуктивные технологии: правовые аспекты

<p>С/01.6 Организация аттестации (оценки квалификации) и контроль повышения профессионального уровня работников в агентстве недвижимости или в структурном подразделении 09.003 Специалист по операциям с</p>	<p>ПКс ОС-7</p>	<p>Способен обеспечивать правовыми средствами частного права безопасность жизни и здоровья граждан</p>	<p>ПКс ОС-7.1</p>	<p>Выбирает правовые средства частного права для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан</p>	<p>ПКс-7.1 3-1. Знает нормативную документацию, Регламентирующую фармацевтическое производство, сбыт, потребление, обеспечение безопасности репродуктивных процессов, обеспечение прав пациентов. Умеет У-1 выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтические правонарушения. Владеет Н-1 навыками решения</p>
---	---------------------	--	-----------------------	--	--

недвижимостью (приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 сентября 2019 года N 611н) Зарегистрирован о в Министерстве юстиции Российской Федерации 22 ноября 2019 года, регистрационный N 56601					правовых вопросов при нарушении безопасности здоровья и репродуктивных процессов
--	--	--	--	--	---

** Модуль может формировать компетенцию полностью или частично.*

*** Должно соответствовать Приложению 1 к образовательной программе*

2. Объем и место модуля в структуре образовательной программы

Объем модуля

Объем дисциплины и виды учебной работы.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зачетных единиц/360 академических/270 астрономических часов.

Дисциплина реализуется частично с применением дистанционных образовательных технологий (далее – ДОТ).

Доступ к системе дистанционных образовательных технологий осуществляется каждым обучающимся самостоятельно с любого устройства на портале: <https://lms.ranepa.ru/>. Пароль и логин к личному кабинету/профилю предоставляется студенту в деканате.

Теоретические занятия (лекции) проводятся по потокам. Общий объем лекционного курса составляет 48 академических часов.

Практические занятия организуются по группам в виде семинаров в диалоговом режиме. Общий объем практических занятий 48 академических часов.

Программой предусмотрена самостоятельная работа студентов в объеме 235 академических часа. В рамках самостоятельной работы студенты изучают теоретический материал в целях подготовки к устному опросу и тестированию, выполняют профессионально-исследовательское задание, решают профессиональные задачи и практическим контрольным заданиям.

Место модуля в структуре ОП ВО

Модуль Б1.В.19 «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан» входит в обязательную часть (Б1) дисциплин по направлению

специалитета специалистов по специальности 45.05.01 «Правовое обеспечение национальной безопасности» (гражданско-правовая социализация). Изучается в 9-ом семестре (первый семестр 5-го курса) и на 6 курсе заочной формы обучения.

Курс опирается на знание общеобразовательных дисциплин, в первую очередь, Б1.О.23 «Гражданское право», Б1.О.24 «Уголовное право» и Б1.О.34 «Прокурорский надзор», а также специальных дисциплин, таких как Б1.В.ДВ.06.06 «Правовое регулирование безопасности предпринимательской деятельности (практикум)», Б1.В.ДВ.04.03 «Внесудебные формы защиты прав субъектов гражданского оборота» и Б1.В.ДВ.08.02 «Правовое обеспечение безопасности потребителей».

Знания, умения и навыки, полученные при изучении дисциплины, используются студентами при подготовке и сдаче государственного экзамена.

Модуль «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан» включает в себя следующие учебные дисциплины:

1. Б1.В.19.01 Защита прав пациентов
2. Б1.В.19.02 Фармацевтическая безопасность
3. Б1.В.19.03 Вспомогательные репродуктивные технологии: правовые аспекты

Формой промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом является экзамен.

3. Содержание и структура модуля

3.1. Структура модуля Очная форма обучения

№ п/п	Наименование дисциплин, входящих в состав модуля	ВСЕГО	Объем дисциплины, ак.час									Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации			
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий						Самостоятельная работа						
			Период теоретического обучения				Период промежуточной аттестации (сессия)								
			Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа		ИК	КСР	КЭ	Кат тэк	К о н т р о л ь		СРкр	СРэк	СР
			Л	ВЛ	ЛР	ПЗ									
1	<i>Б1.В.19.01 Защита прав пациентов</i>	110	16			16							78	УО, СЗ, Т	
2	<i>Б1.В.19.02 Фармацевтическая безопасность</i>	110	16			16							78	УО, СЗ, Т	
3	<i>Б1.В.19.03 Вспомогательные репродуктивные технологии: правовые</i>	111	16			16							79	УО, СЗ, Т	

	<i>аспекты</i>												
Контроль		27							27				
Консультация		2						2					
Промежуточная аттестация													экзамен
Итого		360	48			48			2	27			235

Заочная форма обучения

№ п/п	Наименование дисциплин, входящих в состав модуля	ВСЕГО	Объем дисциплины, ак.час										Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации		
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий							Самостоятельная работа					
			Период теоретического обучения				Период промежуточной аттестации (сессия)								
			Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа		ИК	КСР	КЭ	Кат гэк	К о н т р о л ь	СРкр		СРэк	СР
			Л	ВЛ	ЛР	ПЗ									
1	<i>Б1.В.19.01 Защита прав пациентов</i>	112	4			6							102	УО, СЗ, Т	
2	<i>Б1.В.19.02 Фармацевтическая безопасность</i>	112	4			6							102	УО, СЗ, Т	
3	<i>Б1.В.19.03</i>	113	4			6							103	УО, СЗ, Т	

	<i>Вспомогательные репродуктивные технологии: правовые аспекты</i>													
Контроль		21								21				
Консультация		2							2					
Промежуточная аттестация														экзамен
Итого		360	12			18			2	21			307	

Используемые сокращения:

Л – лекции - занятия, предусматривающие преимущественную передачу учебной информации обучающимся педагогическими работниками организации и (или) лицами, привлекаемыми организацией к реализации образовательных программ на иных условиях),

ВЛ – видео лекции.

ЛР – лабораторные работы.

ПЗ – практические занятия (за исключением лабораторных работ).

ИК – индивидуальные консультации.

КСР – контроль самостоятельной работы

КЭ – консультации перед экзаменом

Каттэк – контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий

Контроль - контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий для заочной формы обучения

СРкр – самостоятельная работа на подготовку курсовой работы/ курсового проекта.

СРэк – самостоятельная работа на подготовку к экзамену.

СР – самостоятельная работа в семестре на подготовку к учебным занятиям.

3.2. Содержание модуля

Модуль Б1.В.19 «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан» направлен на формирование у обучающихся комплексных компетенций в сфере гражданско-правовой защиты прав граждан в области здравоохранения. Его цель — подготовить специалистов, способных квалифицированно анализировать и решать правовые вопросы, возникающие в медицинской практике, фармацевтической деятельности и репродуктивной медицине, с опорой на действующее законодательство РФ. Каждая дисциплина модуля фокусируется на отдельном сегменте здравоохранительных правоотношений, где особенно высока потребность в правовой регламентации и защите интересов граждан:

Б1.В.19.01 «Защита прав пациентов» закладывает фундаментальное понимание правового статуса пациента, механизмов реализации и защиты его прав. Рассматриваются: основные гарантии, предусмотренные ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»; порядок информированного добровольного согласия; ответственность медицинских организаций и работников; досудебные и судебные способы защиты прав пациентов; компенсация морального вреда и возмещение ущерба здоровью и т.д..

Б1.В.19.02 «Фармацевтическая безопасность» сосредоточена на правовом регулировании обращения лекарственных средств и обеспечении безопасности фармацевтической деятельности. Изучаются: лицензионные требования к фармацевтическим организациям; правила хранения, перевозки и отпуска лекарств; контроль качества и фальсификация лекарственных средств; ответственность за нарушения в сфере фармацевтики; права потребителей фармацевтических услуг.

Б1.В.19.03 «Вспомогательные репродуктивные технологии: правовые аспекты» освещает нормативно-правовое регулирование высокотехнологичной репродуктивной медицины. В рамках дисциплины анализируются: условия применения ВРТ; права и обязанности участников репродуктивных программ; вопросы донорства половых клеток и эмбрионов; семейные правоотношения, возникающие в связи с ВРТ; этико-правовые дилеммы и международные стандарты.

Логика комплектации и последовательности:

Структура модуля выстроена по принципу «от общего к специфическому» и отражает иерархию здравоохранительных правоотношений:

Начальный уровень (защита прав пациентов) даёт общеправовую базу: понимание субъекта правоотношений (пациента), его ключевых прав и

механизмов защиты. Это необходимый фундамент для дальнейшего изучения узкоспециализированных сфер.

Средний уровень (фармацевтическая безопасность) расширяет контекст до смежной области — обращения лекарственных средств. Здесь правовая защита пациента рассматривается через призму безопасности фармакотерапии, что логически продолжает тему защиты прав, но в ином институциональном поле.

Продвинутый уровень (ВРТ: правовые аспекты) затрагивает наиболее сложные и динамично развивающиеся правоотношения, требующие синтеза знаний из предыдущих дисциплин. ВРТ объединяют медицинские, фармацевтические, семейные и биоэтические аспекты, поэтому их правовое регулирование предполагает владение базовыми и специализированными компетенциями.

Таким образом, последовательность дисциплин обеспечивает постепенное углубление в проблематику, формирование системного взгляда на гражданско-правовую защиту здоровья и готовность к решению междисциплинарных задач.

4. Типы оценочных материалов, показатели и критерии оценивания

4.1 Оценочные материалы по модулю Б1.В.19 «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан» в состав оценочных материалов по образовательной программе. Совокупность оценочных материалов по всем дисциплинам образовательной программы составляет фонд оценочных средств (далее – ФОС). ФОС используется при проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся с целью оценивания достижения обучающимися планируемых результатов обучения.

4.2. ФОС разработан как комплекс проверочных заданий различного типа и уровня сложности, включает критерии и шкалы оценивания, а также «ключи» правильных ответов. ФОС формируется как отдельный документ и хранится в электронном виде, доступ к ФОС предоставлен ограниченному кругу лиц.

4.3. Для самостоятельной работы обучающихся при подготовке к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации в рабочих программах дисциплин размещены типовые проверочные задания, которые можно условно разделить на задания закрытого и открытого типов.

Задания закрытого типа — это тестовые задания, в которых каждый вопрос сопровождается готовыми вариантами ответов, из которых необходимо выбрать один или несколько правильных.

Задания комбинированного типа – это тестовые задания, в которых каждый вопрос сопровождается готовыми вариантами ответов, из которых необходимо выбрать один или несколько правильных и обосновать свой

выбор.

Задания открытого типа — это задания, в которых на каждый вопрос должен быть предложен развернутый обоснованный ответ.

В зависимости от типа задания рекомендованы определенная последовательность выполнения и система оценивания выполнения заданий.

4.4. Типы заданий, сценарии выполнения, критерии оценивания

ТИП ЗАДАНИЯ	ИНСТРУКЦИЯ	СЦЕНАРИИ ВЫПОЛНЕНИЯ	КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ
Задание закрытого типа с выбором одного правильного ответа из нескольких вариантов предложенных	Прочитайте текст, выберите правильный ответ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные вариант-ты ответа. 3. Выбрать один верный ответ. 4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа (например, 3 или В). 	Ответ считается верным, если правильно указана цифра или буква
Задание закрытого типа на установление соответствия	Прочитайте текст и установите соответствие	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объектов и т.д. 3. Сопоставить элементы списка 1 с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4). 	Ответ считается верным, если правильно указаны цифры или буквы
Задание закрытого типа с выбором нескольких правильных ответов из нескольких вариантов предложенных	Прочитайте текст, выберите правильные ответы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько правильных ответов из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные вариант-ты ответа. 3. Выбрать несколько правильных ответов. 4. Записать только номера (или буквы) выбранного варианта ответа (например, 1 4 или А Г). 	Ответ считается верным, если правильно установлены все соответствия (позиции из одного столбца верно сопоставлены с позициями другого)
Задание закрытого типа на установление	Прочитайте текст и установите	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается 	Ответ считается верным, если правильно указана вся

последовательности	последовательность	<p>последовательность элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.</p> <p>4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности (например, БВА или 135).</p>	последовательность цифр
Задание комбинированного типа с выбором одного правильного ответа из предложенных и обоснованием выбора	Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать один верный ответ.</p> <p>4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.</p> <p>5. Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа (например, 4 текст обоснования).</p>	<p>Ответ считается верным, если правильно указана цифра или буква и приведены корректные аргументы, используемые при выборе ответа</p>
Задание открытого типа с развернутым ответом	Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.</p> <p>2. Продумать логику и полноту ответа.</p> <p>3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.</p> <p>4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ</p>	<p>Ответ считается верным:</p> <p>1. Отсутствие фактических ошибок.</p> <p>2. Раскрытие объема используемых понятий (полнота ответа).</p> <p>3. Обоснованность ответа (наличие аргументов).</p> <p>4. Логическая последовательность излагаемого материала.</p>

4.5. Общая шкала оценивания результатов текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся с применением БРС

Итоговая балльная оценка	Традиционная система	Бинарная система	ECTS	
			Для традиционной системы	Для бинарной системы
95-100	Отлично	Зачтено	A	P/ Passed
85-94			B	P/ Passed
75-84	Хорошо		C	P/ Passed
65-74			D	P/ Passed
55-64	Удовлетворительно		E	P/ Passed
0-54	Неудовлетворительно	Не зачтено	F	F/Failed

Соотношение баллов за текущий контроль успеваемости и промежуточную аттестацию, а также повторную промежуточную аттестацию:

Максимальная сумма баллов за текущий контроль успеваемости	Максимальная сумма баллов за промежуточную аттестацию	Максимальная итоговая балльная оценка	Максимальная сумма баллов за повторную промежуточную аттестацию
60 баллов	40 баллов	100 баллов	100 баллов

5. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам

5.1. Формы текущего контроля успеваемости обучающихся и типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся (вне контрольных точек и для контрольных точек) указаны в рабочих программах дисциплин, включенных в модуль.

5.2. Описание дополнительных материалов и оборудования, необходимых для выполнения проверочных заданий указаны в рабочих программах дисциплин, включенных в модуль.

6. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по модулю

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена в устной форме по модулю в целом. Обучающийся получает экзаменационный билет с двумя вопросами. На подготовку ему отводится 30 минут.

При реализации промежуточной аттестации в ЭО/ДОТ могут быть использованы следующие формы: устно в ДОТ - в форме обоснованных ответов на задания различного типа; тестирование в СДО.

6.2. Типовые оценочные материалы для промежуточной аттестации.

Типовые проверочные задания для самоподготовки обучающегося к промежуточной аттестации по модулю, описание дополнительных материалов и оборудования, необходимых для выполнения тестовых заданий указаны в рабочих программах дисциплин, включенных в модуль

Вопросы к экзамену по модулю Б1.В.19.

1. История становления и развитие медицины и здравоохранения.
2. Периоды развития медицины в России: народной, монастырской, земской.
3. Становление системы нормативных правовых актов в сфере медицины и здравоохранения в России.
4. Современное состояние правового регулирования медицинской деятельности в сфере здравоохранения по защите прав пациентов.
5. Обязательное медицинское страхование: понятие и правовая характеристика.
6. Субъекты обязательного медицинского страхования и их статус.
7. Участники обязательного медицинского страхования и их правовой статус.
8. Условия для формирования финансирования для обязательного медицинского страхования.
9. Правовой статус Федерального фонда обязательного медицинского страхования и его территориальные подразделения.
10. Правовой режим субвенций и бюджетных ассигнований.
11. Высокотехнологичная медицинская помощь: понятие и правовая характеристика.
12. Базовая программа обязательного медицинского страхования.
13. Добровольное медицинское страхование: понятие и правовая характеристика.
14. Особенности договора добровольного медицинского страхования: понятие, правовое содержание, правовая характеристика, место в системе договоров.
15. Правовой режим взносов добровольного личного страхования.
16. Правовой режим медицинской услуги: понятие, виды, правовая характеристика.
17. Договор об оказании платных медицинских услуг: понятие, правовое содержание, правовая характеристика, место в системе договоров.
18. Особенности применения разъяснений Конституционного суда РФ при рассмотрении споров о использовании договора возмездного оказания медицинских услуг в гражданском обороте.
19. Правовой статус медицинских организаций, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
20. Государственный контроль (надзор), как одна из функций государства и метод государственного регулирования предпринимательской деятельности.
21. Общие черты государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения.
22. Контроль в сфере охраны здоровья граждан.
23. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
24. Правовое регулирование деятельности, осуществляемой органами государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения (Росздравнадзор РФ).

25. Контрольно-надзорная деятельность: понятие и правовая характеристика.
26. Предмет и основания для проведения плановой и внеплановой проверки.
27. Профилактические мероприятия: цели, субъекты, объекты.
28. Понятие пациента, признаки.
29. Состояние здоровья, как особый индивидуализирующий признак пациента.
30. Роль разъяснений Конституционного суда РФ при определении иных признаков пациента.
31. Международно-правовое регулирование отношений по поводу защиты прав пациента и недопустимость его дискриминации для получения медицинской помощи.
32. Права пациента и их классификация.
33. Выбор пациентом медицинской организации в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
34. Консилиум врачей и его правовой статус.
35. Особенности определения и регулирования личных неимущественных благ пациента.
36. Правовой режим информированного добровольного согласия гражданина или его представителя.
37. Информация о состоянии здоровья пациента.
38. Врачебная тайна: понятие и правовая квалификация.
39. Право на возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании медицинской помощи.
40. Право на допуск к пациенту.
41. Обязанности пациента и их классификация.
42. Периодические медицинские осмотры пациента: добровольный и обязательный.
43. Диспансеризация, как комплексный профилактический медицинский осмотр.
44. Понятие и виды юридической ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
45. Состав юридической ответственности в сфере оказания медицинских услуг.
46. Понятие и виды дисциплинарной ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
47. Гражданско-правовая ответственность медицинского работника в случае причинения вреда пациенту при оказании медицинских услуг.
48. Содержание гражданско-правовой ответственности.
49. Условия возникновения обязанности по возмещению вреда пациенту.
50. Источники повышенной опасности в сфере охраны здоровья гражданина.
51. Понятие и виды административной ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
52. Юридические признаки правонарушения в области здравоохранения (противоправность, общественная опасность, виновность, наказуемость).
53. Состав административного правонарушения (объект, субъект, объективная и субъективная стороны).
54. Понятие и виды административных наказаний (административный штраф, предупреждение, административный арест, административное приостановление деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, дисквалификация).
55. Понятие и виды уголовной ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
56. Состав уголовного преступления (объект, субъект, объективная и субъективная стороны).

57. Юридическая ответственность медицинских и фармацевтических организаций.
58. Гражданско-правовая ответственность медицинских организаций: понятие и виды.
59. Договорная ответственность по договору возмездного оказания медицинских услуг.
60. Внедоговорная (деликтная) ответственность за вред, причиненный жизни и здоровью пациента.
61. Правовая характеристика морального вреда.
62. Административная и уголовная ответственность должностных лиц медицинской организации при причинении вреда жизни и здоровью пациента.
63. Способы защиты права и их виды (восстановительные, пресекательные, штрафные).
64. Гражданско-правовые, административно-правовые, уголовно-правовые и иные способы защиты прав.
65. Государственная и негосударственная защита прав.
66. Институт уполномоченного (омбудсмана) по правам человека.
67. Юрисдикционная и неюрисдикционная форма защиты права.
68. Судебный и досудебный способ защиты права.
69. Преимущества и недостатки судебной защиты права.
70. Защита гражданских прав в административном порядке.
71. Самозащита гражданских прав.
72. Гражданско-правовая форма защиты прав как презумпция вины причинителя вреда при равноправии сторон.
73. Административно-правовая форма защиты прав.
74. Уголовно-правовая форма защиты прав. Особенности ятрогенных преступлений.
75. Административные способы защиты прав пациентов.
76. Условия применения процедуры медиации, как способ урегулирования конфликтов, возникающих из правоотношений в области здравоохранения.
77. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
78. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация.
79. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятий.
80. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация.
81. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники.
82. Гармонизация правил надлежащей производственной практики: отраслевой стандарт по обеспечению качества лекарственных средств.
83. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.
84. Декларирование лекарственных средств.
85. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителей лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений.
86. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.
87. Виды контроля: государственный (предварительный, последующий выборочный, арбитражный), ведомственный.
88. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ,

фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль.

89. Фальсифицированные лекарственные средства. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций.

90. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств.

6.3. Критерии и шкала оценивания на основе БРС

Критерии и балльная шкала определяются преподавателями дисциплин, включенных в модуль, и указываются в рабочих программах дисциплин (в случае наличия промежуточной аттестации по дисциплине) или в данном разделе (в случае проведения промежуточной аттестации по модулю)

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ В БАЛЛАХ
<i>Дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на поставленный вопрос, где он продемонстрировал знания предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину, самостоятельно, и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса, решил предложенные практические задания без ошибок</i>	40
<i>Дан развернутый ответ на поставленный вопрос, где студент демонстрирует знания, приобретенные на лекционных и семинарских занятиях, а также полученные посредством изучения обязательных учебных материалов по курсу, дает аргументированные ответы, приводит примеры, в ответе присутствует свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается неточность в ответе. Решил предложенные практические задания с небольшими неточностями.</i>	30-39
<i>Дан ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой дисциплины, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы, знанием основных вопросов теории, слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры, недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа и решении практических заданий.</i>	20-29
<i>Дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы, незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов, неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Выводы поверхностны. Решение практических заданий не выполнено, т.е. студент не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.</i>	0-19

6.4. Описание дополнительных материалов и оборудования, необходимых для выполнения проверочных заданий по модулю (*при необходимости*).

Не требуется.

7. Методические материалы по освоению модуля

Приступая к изучению дисциплины, студент должен, прежде всего, ознакомиться с разделами данной рабочей программы. Освоение темы программы следует начинать с изучения соответствующего раздела учебника, где раскрыто содержание темы. Использовать необходимо преимущественно те учебники, которые рекомендованы в перечне основной и дополнительной литературы. Для закрепления материала следует ответить на контрольные вопросы темы.

Важнейшим условием глубокого усвоения знаний по учебной дисциплине является систематическая и целенаправленная самостоятельная работа студентов. В процессе самостоятельной работы студенты должны внимательно изучить учебную и научную литературу, рекомендованные источники права. Студентам рекомендуется вести специальную тетрадь для конспектирования и доработки лекций, материалов к семинарским занятиям, собственного словаря основных терминов.

При организации работы по самостоятельному изучению дисциплины студенту предлагается руководствоваться приводимым в таблице распределением часов его внеаудиторной самостоятельной работы, списком рекомендуемой литературы и вопросами для подготовки к лекционным и семинарским занятиям в соответствии с тематическим планом.

Студентам рекомендуется следующее:

- желательно изучать дисциплину в той последовательности, которая предусмотрена учебно-тематическим планом, приведенным в данной рабочей программе;

- обращать внимание на год издания учебной литературы;

- пользоваться актуальной учебной литературой;

- при работе с текстами нормативных правовых актов и учебной литературы, а также других научных материалов, необходимо внимательно читать приведенные в них ответы;

- освоение любой темы программы необходимо начинать с изучения того раздела учебника, который раскрывает содержание данной темы;

- использовать необходимо именно те учебники, которые приведены в списке основной литературы, после чего следует изучить действующее законодательство, а затем научную литературу по теме;

- для закрепления понимания вопроса следует ответить на контрольные вопросы по теме;

- при подготовке к семинарским занятиям необходимо предварительно ознакомиться с содержанием лекции и обязательно использовать

рекомендованную литературу.

Объем выносимого на экзамен материала основывается на вопросах, содержащихся в рабочей программе.

При изучении курса студентам оказывается помощь в виде разнообразных аудиторных форм учебной работы. Таковыми являются лекции, семинары, практические занятия, контрольные тесты, подготовка и защита рефератов. В период подготовки к семинарам занятиям, а также к экзамену по учебной дисциплине проводятся консультации.

На семинарских занятиях в зависимости от темы занятия выполняется поиск информации по решению проблем, выработка индивидуальных или групповых решений, решение задач, итоговое обсуждение с обменом знаниями, участие в круглых столах, разбор конкретных ситуаций, командная работа, решение индивидуальных тестов, участие в деловых играх.

При подготовке к занятиям следует использовать материалы официальных периодических изданий, электронные правовые базы «Гарант», «КонсультантПлюс», поскольку большинство рекомендуемых источников литературы и права имеются в данных ресурсах.

При подготовке к контрольным мероприятиям обучающийся должен освоить теоретический материал, повторить материал лекционных и практических занятий, материал для самостоятельной работы по указанным преподавателям темам.

8. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

8.1. Основная литература

1. *Колосов, В. А.* Медико-биологические основы безопасности : учебное пособие для вузов / В. А. Колосов. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 465 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14720-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/479364> (дата обращения: 18.10.2021).
2. Социальная медицина : учебник для вузов / А. В. Мартыненко [и др.]. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 370 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10582-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/468955>;
3. Басова, А. В. Медицинское право : учебник для вузов / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 306 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-20634-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558498> (дата обращения: 31.10.2025).
4. *Бычков, В. В.* Преступления против здоровья: уголовно-правовое и криминалистическое противодействие : учебное пособие для вузов / В. В. Бычков. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 340 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14836-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/482235>

5. Гусев А.П. Права пациента: у врача и в больнице / А.П. Гусев. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2012. - 508 с. - ISBN 978-5-222-19323-5. - URL: <https://ibooks.ru/bookshelf/341364/reading> (дата обращения: 31.10.2025).

8.2. Дополнительная литература

1. 1 *Сверчков, В. В.* Уголовное право. Особенная часть : учебное пособие для вузов / В. В. Сверчков. — 13-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 286 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03248-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/468312> (дата обращения: 01.10.2021).

2. *Общая рецептура : учебное пособие для вузов / К. С. Хруцкий, П. А. Гудзь, К. И. Соловьев, Д. С. Иванов.* — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 157 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13740-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/476427> (дата обращения: 18.10.2021).

3. *Гражданское право России. Практикум : учебное пособие для вузов / А. Я. Рыженков, А. П. Анисимов, М. Ю. Козлова, А. Ю. Чикильдина ; под общей редакцией А. Я. Рыженкова.* — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 338 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-02830-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/469278>.

4. *Юридический словарь для медицинских работников / А. В. Малько, Е. Е. Тонков, Н. И. Жернакова и др. ; под ред. А. В. Малько.* - Москва : Проспект, 2025. - 289 с. - ISBN 978-5-392-27441-3 ; [Электронный ресурс]. // ЭБС Проспект [сайт]. URL: <http://ebs.prospekt.org/book/40564>

5. *Баринов, Е. Х.* Судебно-медицинская экспертиза в гражданском судопроизводстве по медицинским делам : монография / Е. Х. Баринов. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 188 с. — (Актуальные монографии). — ISBN 978-5-53410045-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/475004>

8.3. Нормативные правовые документы и иная правовая информация

1. Конституция Российской Федерации. (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 06.10.2022.

2. Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (в последней редакции) // СПС КонсультантПлюс.

3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (в послед.ред.) // Собрание законодательства РФ. 2002. № 1 (Ч. 1). Ст. 1.

4. Федеральный конституционный закон от 05.02.2014 N 3-ФКЗ (ред. от 02.08.2019) "О Верховном Суде Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 25.10.2019)

5. Федеральный конституционный закон от 31.12.1996 N 1-ФКЗ (ред. от 08.12.2020) "О судебной системе Российской Федерации"

6. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция)

7. Федеральный закон "О прокуратуре Российской Федерации" от 17.01.1992 N 2202-1 (последняя редакция)
8. Указ Президента РФ от 21 мая 2012 г. № 636 (в послед.ред.) "О структуре федеральных органов исполнительной власти" // Собрание законодательства РФ. 2012. № 22. Ст. 2754.
9. Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» // СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.
10. Федеральный закон от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2015. № 27. Ст. 3951.
11. Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (часть I). Ст. 3849.
12. Федеральный закон от 2 ноября 2013 года № 287-ФЗ «О ратификации Соглашения о сотрудничестве в области оказания высокотехнологичной медицинской помощи гражданам государств — членов Евразийского экономического сообщества» // СЗ РФ. 2013. № 44. Ст. 5626.
13. Закон РФ от 2 июля 1992 года № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. № 33. Ст. 1913.
14. Указ Президента РФ от 6 июня 2019 года № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.
15. Указ Президента РФ от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» // СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2817. Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 года № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018. № 49 (часть VI). Ст. 7586. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 года № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2016. № 1 (часть II). Ст. 212.
16. Закон СССР от 19 декабря 1969 года № 4589-VII «Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» // Ведомости Верховного Совета СССР. 1969. № 52. Ст. 466.
17. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 года № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» // РГ. 2013. № 65.
18. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2018 года № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // Текст приказа официально опубликован не был.
19. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 803н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению" (документ не вступил в силу)
20. Закон г. Москвы от 17 марта 2010 года № 7 «Об охране здоровья в городе Москве» // Вестник Мэра и Правительства Москвы. 2010. № 19.

8.4 Интернет-ресурсы

Доступ к подписным электронным информационным ресурсам осуществляется с любого рабочего места СЗИУ по локальной сети, а также с любого компьютера или мобильного устройства, подключенного к сети Интернет, через сайт научной библиотеки СЗИУ <http://nwapa.spb.ru/> по индивидуальному логину и паролю.

Русскоязычные ресурсы:

- учебники, учебные пособия, монографии, сборники статей, практикумы, статьи из периодических изданий из электронно-библиотечных систем: (ЭБС) Айбукс; (ЭБС) Лань; (ЭБС) ЮРАЙТ; (ЭБС) Book.ru; (ЭБС) IPRbook.- East View Information Services, Inc. (Ист-Вью)

- статьи из периодических изданий (журналы, газеты) по общественным и гуманитарным наукам.

- Электронная библиотека ИД «Гребенников» - научно-практические статьи по финансам, менеджменту, маркетингу, логистике, управлению персоналом.

Англоязычные ресурсы: EBSCO Discovery +A-to-Z. Система поиска по электронной подписке института;

Ebook Central

–Полнотекстовая база данных электронных книг по всем отраслям знаний; Springer Link - полнотекстовые политематические базы академических книг; WILEY - более 1600 монографий и сборников по юриспруденции, криминологии, экономике, финансам и др.; Cambridge University Press

–полнотекстовые издания; EBSCO Publishing - мультидисциплинарные и тематические базы данных научных журналов; Emerald eJournals Premier - электронное собрание рецензируемых журналов; SAGE Premier

– база рецензируемых полнотекстовых электронных журналов; Springer Link - полнотекстовые политематические базы академических журналов; WILEY - доступны выпуски 1500 академических журналов разных профилей; Архивы НЭИКОН - полные тексты научных журналов до 2012 года авторитетных издательств: Annual Reviews, Cambridge University Press, Oxford University Press, Sage Publications, Taylor & Francis

8.5. Интернет-ресурсы.

1. www.kremlin.ru Президент Российской Федерации
2. www.gov.ru Сервер органов государственной власти Российской Федерации
3. <http://www.gov.ru/main/page7.html> Федеральное собрание РФ
4. <http://www.duma.gov.ru/> Государственная Дума ФС РФ
5. www.vsrfl.ru Верховный Суд Российской Федерации
6. www.ksrf.ru Конституционный Суд Российской Федерации
7. www.consultant.ru Справочная правовая система «КонсультантПлюс»
8. Электронная Библиотека Диссертаций Российской государственной библиотеки ЭБД РГБ. Включает полнотекстовые базы данных диссертаций. <http://diss.rsl.ru>
9. www.iqlib.ru Электронная библиотека образовательных и научных изданий Iqlib.
10. <http://www.cir.ru> Университетская информационная система Россия. УИС РОССИЯ.
11. www.public.ru Интернет-библиотека СМИ Public.ru

9. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

№ п/п	Наименование
1.	Специализированные залы для проведения лекций, оснащенные персональным компьютером/ноутбуком и мультимедийным проектором
2.	Аудитории и компьютерные классы, оборудованные посадочными местами и персональными компьютерами с выходом в Интернет для проведения практических занятий
3.	«МТС Линк» — российская платформа для онлайн-коммуникаций и совместной работы команд ; «Яндекс Телемост» — сервис для видеоконференций от Яндекса; Я-мессенджер
4.	Технические средства обучения: персональные компьютеры; программные средства, обеспечивающие просмотр видеофайлов в форматах AVI, MPEG-4, DivX, RMVB, WMV; программы для работы с электронными таблицами для обработки, анализа и визуализации данных; соответствующие онлайн-инструменты для построения интеллект-карты и моделей в различных нотациях
5.	Научная библиотека (в т.ч. электронные информационные ресурсы научной библиотеки)
6.	СДО Академии https://lms.ranepa.ru/

10. Рабочие программы дисциплин в составе модуля.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.19.01 Защита прав пациентов

(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

40.05.01. Правовое обеспечение национальной безопасности

(код, наименование направления подготовки/специальности)

Государственно-правовая

(наименование образовательной программы)

Очная, заочная

(форма обучения)

2025 г.

Санкт-Петербург

Автор(ы)-составитель(и) РПД:

Стукалова Дарья Дмитриевна, старший преподаватель кафедры гражданского и трудового права

Заведующий кафедрой:

Разуваев Николай Викторович, д.ю.н., доцент, профессор кафедры гражданского и трудового права

Рабочая программа дисциплин Б1.В.19.01 Защита прав пациентов одобрена на заседании кафедры гражданского и трудового права юридического факультета СЗИУ РАНХиГС.

протокол № 1 от «27» августа 2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Содержание и структура дисциплины
4. Типы оценочных материалов, показатели и критерии их оценивания
5. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам
6. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине
7. Методические материалы по освоению дисциплины
8. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
9. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Дисциплина Б1.В.19.01 Защита прав пациентов обеспечивает формирование у обучающихся следующих универсальных компетенций:

ОТФ/ТФ и реквизиты ПС <i>(при наличии)**</i>	Код компетенции **	Наименование Компетенции **	Код индикатора достижения компетенций **	Наименование индикатора достижения компетенций **	Образовательный результат **
<p>C/01.6 Организация аттестации (оценки квалификации) и контроль повышения профессионального уровня работников в агентстве недвижимости или в структурном подразделении 09.003 Специалист по операциям с недвижимостью (приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 сентября 2019 года N 611н) Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 22 ноября 2019 года, регистрационный N 56601</p>	<p>ПКс ОС-7</p>	<p>Способен обеспечивать правовыми средствами частного права безопасность жизни и здоровья граждан</p>	<p>ПКс ОС-7</p>	<p>Обеспечивает правовыми средствами частного права безопасность жизни и здоровья граждан</p>	<p>ПКс-7.2 3-1 Знает 3-1 основные правовые требования к лекарственным формам и показатели их качества, к обеспечению безопасности репродуктивных процессов, к защите прав пациентов Умеет У-1 выявлять, предотвращать (по возможности) правонарушения в сфере здоровьесбережения. Владеет Н-1 навыками решения правовых вопросов при нарушении фармацевтической безопасности</p>

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Объем дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 110 академических часов.

Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий: 32 ак. час на контактную работу с преподавателем, из них 16 ак. час на лекции и 16 ак. час на практические занятия. 78 ак. час на самостоятельную работу обучающихся.

Место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина Б1.В.19.01 Защита прав пациентов является частью Модуля Б1.В.19 «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан» и входит в обязательную часть учебного плана ОП в 9 семестре (на 5 курсе, 1 семестр).

Курс опирается на знание общеобразовательных дисциплин, в первую очередь, Б1.О.23 «Гражданское право», Б1.О.24 «Уголовное право» и Б1.О.34 «Прокурорский надзор», а также специальных дисциплин, таких как Б1.В.ДВ.06.06 «Правовое регулирование безопасности предпринимательской деятельности (практикум)», Б1.В.ДВ.04.03 «Внесудебные формы защиты прав субъектов гражданского оборота» и Б1.В.ДВ.08.02 «Правовое обеспечение безопасности потребителей».

Знания, умения и навыки, полученные при изучении дисциплины, используются студентами при подготовке и сдаче государственного экзамена.

Формой промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом является экзамен

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

Очная

№ п/п	Наименование тем и (или) разделов	ВС ЕГ О	Объем дисциплины, ак.час										Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации	
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий							Самостоятельная работа				
			Период теоретического обучения				Период промежуточной аттестации (сессия)							
			Занятия лекционного типа		Занятия семинарско го типа		ИК	КСР	КЭ	Кат тэк	Конт роль	СРкр		СРэк
Л	ВЛ	ЛР	ПЗ											
Тема 1	Правовое регулирование медицинской деятельности в сфере здравоохранения	38	4			4							30	УО
Тема 2	Контроль (надзор) за соблюдением законодательства об охране здоровья граждан.	38	4			4							30	УО, Т
Тема 3	Формы и способы защиты прав пациентов.	34	8			8							18	УО, СЗ

Промежуточная аттестация													Зачет
Итог		11	16			16						78	
о		0											

Заочная

№ п/п	Наименование тем и (или) разделов	ВС ЕГ О	Объем дисциплины, ак.час										Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации	
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий							Самостоятельная работа				
			Период теоретического обучения				Период промежуточной аттестации (сессия)							
			Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа		ИК	КСР	КЭ	Кат тэк	Конт роль	СРкр		СРэ к
Л	ВЛ	ЛР	ПЗ											
Тема 1	Правовое регулирование медицинской деятельности в сфере здравоохранения	43	1			2							40	УО

Тема 2	Контроль (надзор) за соблюдением законодательства об охране здоровья граждан.	43	1			2						40	УО, Т
Тема 3	Формы и способы защиты прав пациентов.	26	2			2						22	УО, СЗ
Промежуточная аттестация		4											Зачет
Итого		116	4			6						102	

Используемые сокращения:

Л – лекции - занятия, предусматривающие преимущественную передачу учебной информации обучающимся педагогическими работниками организации и (или) лицами, привлекаемыми организацией к реализации образовательных программ на иных условиях,).

ВЛ – видео лекции.

ЛР – лабораторные работы.

ПЗ – практические занятия (за исключением лабораторных работ).

ИК – индивидуальные консультации.

КСР – контроль самостоятельной работы

КЭ – консультации перед экзаменом

Каттэк – контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий

Контроль - контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий для заочной формы обучения

СРкр – самостоятельная работа на подготовку курсовой работы/ курсового проекта.

СРэк – самостоятельная работа на подготовку к экзамену.

СР – самостоятельная работа в семестре на подготовку к учебным занятиям.

ГП - групповая презентация

Пр - проект

Э - эссе

Д- доклад

През - презентация

Дис - дискуссия

3.2. Содержание дисциплины

Тема 1. Правовое регулирование медицинской деятельности в сфере здравоохранения. ПКс-7.1.

История становления и развитие медицины и здравоохранения. Периоды развития медицины в России: народной, монастырской, земской. Особенности становления и развития военной медицины.

Становление системы нормативных правовых актов в сфере медицины и здравоохранения в России. Аптекарский устав 1789 г. Свод Учреждений и Уставов об общественном призвании 1832г. Закон об обязательном медицинском страховании работающих граждан 1912 г. Указ Президента РФ от 15.03.2000 №511 «О классификаторе правовых актов» и его содержание.

Современное состояние правового регулирования медицинской деятельности в сфере здравоохранения по защите прав пациентов.

Тема 2. Контроль (надзор) за соблюдением законодательства об охране здоровья граждан. ПКс-7.2.

Государственный контроль (надзор), как одна из функций государства и метод государственного регулирования предпринимательской деятельности.

Общие черты государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения. Контроль в сфере охраны здоровья граждан. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Правовое регулирование деятельности, осуществляемой органами государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения (Росздравнадзор РФ).

Контрольно-надзорная деятельность: понятие и правовая характеристика. Предмет и основания для проведения плановой и внеплановой проверки. Профилактические мероприятия: цели, субъекты, объекты

Тема 3. Формы и способы защиты прав пациентов. ПКс-7.1, ПКс-7.2.

Способы защиты права и их виды (восстановительные, пресекательные, штрафные). Гражданско-правовые, административно-правовые, уголовно-правовые и иные способы защиты прав. Форма защита права. Государственная и негосударственная защита прав. Институт уполномоченного (омбудсмена) по правам человека. Юрисдикционная и

неюрисдикционная форма защиты права. Судебный и досудебный способ защиты права. Преимущества и недостатки судебной защиты права.

Защита гражданских прав в административном порядке. Самозащита гражданских прав. Гражданско-правовая форма защиты прав как презумпция вины причинителя вреда при равноправии сторон. Административно-правовая форма защиты прав. Уголовноправовая форма защиты прав. Особенности ятрогенных преступлений.

Административные способы защиты прав пациентов. Условия применения процедуры медиации, как способ урегулирования конфликтов, возникающих из правоотношений в области здравоохранения. Особенности признания недействительными условий договора возмездного оказания медицинских услуг. Защита прав пациента при нарушении в предоставлении бесплатной медицинской помощи.

4. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам

4.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся (в том числе, задания к контрольным точкам):

Устный опрос (УО), Тестирование (Т) и ситуационные задачи (СЗ).

5.2. Типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся (вне контрольных точек):

Тема 1. Правовое регулирование медицинской деятельности в сфере здравоохранения

Вопросы для опроса:

1. Как определить правовую проблему, вытекающую из условий нарушения прав пациентов?
2. Можно ли выбрать/заменить врача?
3. Каков порядок получения высокотехнологичной медицинской помощи?
4. Медицинская организация предлагает оплатить обследование или лечение, назначенное лечащим врачом. Правомерно ли это?
5. Если медицинская организация не может провести пациенту необходимые обследования или отсутствует врач необходимого профиля, что делать пациенту?

Тема 2. Контроль (надзор) за соблюдением законодательства об охране здоровья граждан

Вопросы для опроса:

1. Где можно ознакомиться с полным перечнем медицинских услуг, оказываемых по ОМС?
2. Каков порядок обращения с жалобой к руководителю медицинской организации.
3. Какие органы производят контроль за соблюдением законодательства об охране здоровья?

Тестовые задания:

1. Понятия «охрана здоровья» и «здравоохранение» рассматриваются как:

- А) общее и частное;
- Б) синонимы;
- В) близкие, но не тождественные категории.

2. Законодательство об охране здоровья, здравоохранении, медицинской помощи:

- А) кодифицировано;
- Б) систематизировано;
- В) не кодифицировано;
- Г) не систематизировано

3. Законодательство о здравоохранении относится исключительно к ведению:

- А) Российской Федерации;
- Б) Российской Федерации и субъектов РФ;
- В) Российской Федерации, субъектов РФ и муниципальных образований.

4. Этические акты в сфере медицины:

- А) санкционированы законодателем;
- Б) не санкционированы законодателем.

Тема 3. Формы и способы защиты прав пациентов

Вопросы для опроса:

1. Что необходимо при прикреплении гражданина к другому медицинскому учреждению?
2. Сколько раз может менять пациент медицинскую организацию в течение года?
3. Какие способы защиты прав пациентов существуют?
4. Опишите процедуру подачи жалобы в ТФОМС.

Ситуационные задачи:

Задача 1. На амбулаторно-поликлиническом приеме в кабинете детского гастроэнтеролога произошел инцидент между лечащим врачом Тимшиной и гражданкой Марковой — бабушкой 9-летней Анны Кудрявцевой.

Маркова в присутствии Кудрявцевой, Тимшиной и медсестры Горазде в нецензурной форме потребовала от Тимшиной пояснений рецептурных назначений внучке, сделанных Тимшиной при первом обращении Кудрявцевой (вместе с матерью) к участковому гастроэнтерологу.

На требование Тимшиной предъявить доверенность Маркова, не предоставив никаких документов, начала видеосъемку всех присутствующих в кабинете на сотовый телефон, в ходе которой в цензурной форме повторила свое требование. Вопрос Тимшиной, почему Кудрявцева пришла не с матерью, Маркова проигнорировала. Получив разъяснения Тимшиной по поводу сделанных врачебных назначений и тактики лечения, Маркова заявила о неправильности лечения, запретила внучке раздеваться для

врачебного осмотра и покинула кабинет вместе с внучкой, проведя в нем в общей сложности 24 минуты.

Необходимо:

- прочитать фабулу задачи, определить правовой статус участников правоотношений, исходя из ее условий;
- определить, кем и какие правонарушения были допущены;
- перечислить допущенные врачом ошибки, применительно к описанной ситуации;
- составить алгоритм правового поведения Тимшиной применительно к описанной ситуации.

Задача 2. Пациент Колтунов обратился в поликлинику для получения плановой медицинской помощи, просил записать его к конкретному терапевту, о котором слышал отличные отзывы от своих коллег и друзей. Ему отказали в выборе врача, сославшись на загруженность и отсутствие свободных специалистов.

Необходимо:

- прочитать фабулу задачи, определить правовой статус участников правоотношений, исходя из ее условий;
- определить, кем и какие правонарушения были допущены;
- составить алгоритм правового поведения Колтунова применительно к описанной ситуации.

а. Один или несколько тематических блоков дисциплины завершаются контрольной точкой (далее – КТ). Текущий контроль успеваемости по дисциплине предусматривает не менее 2 (двух) и не более 10 (десяти) КТ в течение периода освоения дисциплины.

Максимальное количество баллов за любой тип работ в рамках КТ составляет 100 (сто) баллов.

Распределение весовых коэффициентов по КТ в рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине и формулы расчета:

Наименование контрольной точки	Максимальное количество баллов за работу в рамках КТ, которое может набрать студент	Коэффициент веса контрольной точки	Результат контрольной точки, участвующий в формировании итоговой балльной оценки по дисциплине (отражается в журнале БРС в СДО)
КТ 1	100	0,3	30
КТ 2	100	0,3	30
Итого:	x	0,6	60

Формула расчета результата контрольной точки:

Результат контрольной точки = Количество баллов за работу в рамках КТ X Коэффициент веса контрольной точки.

5.3. Формы текущего контроля успеваемости обучающихся в рамках КТ и

типовые оценочные материалы:

КТ – 1.

Тема 1, Тема 2

Критерии оценивания ответов на устный опрос:

Критерии оценки	Диапазон баллов	Описание критерия
<i>Содержание и раскрытие предложенных решений</i>	100	<i>Эссе полностью раскрывает заявленную тему без отклонений, изложение построено последовательно, подкреплено фактами и убедительными аргументами. Качество и уместность иллюстративного материала, соответствие теме и регламенту. Упорядоченность подачи материала.</i>
	75	<i>Эссе достаточно раскрывает заявленную тему, изложение построено последовательно, подкреплено фактами. Качество и уместность иллюстративного материала, соответствие теме.</i>
	50	<i>Поверхностное описание темы без привязки к конкретным правовым нормам и примерам. Изложение построено последовательно. Наличие иллюстративного материала.</i>
	25	<i>Поверхностное описание темы без привязки к конкретным правовым нормам и примерам. Изложение построено непоследовательно. Отсутствие иллюстративного материала.</i>
	0	<i>Тема не раскрыта, отсутствуют основные блоки</i>
Итого максимально:	100	

КТ – 2.

Тема 3

Критерии оценивания решения ситуационных задач:

Критерии оценки	Диапазон баллов	Описание критерия
<i>Содержание и</i>	100	<i>- студент глубоко и всесторонне усвоил</i>

<i>раскрытие предложенных решений</i>		<p style="text-align: center;"><i>проблему;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>уверенно, логично, последовательно и грамотно ее излагает;</i> - <i>опираясь на знания основной и дополнительной литературы, тесно привязывает усвоенные научные положения с практической деятельностью;</i> - <i>умело обосновывает и аргументирует выдвигаемые им идеи;</i> - <i>делает выводы и обобщения;</i> - <i>свободно владеет понятиями.</i>
	<i>50</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>студент твердо усвоил тему, грамотно и по существу излагает ее, опираясь на знания основной литературы;</i> - <i>не допускает существенных неточностей;</i> - <i>увязывает усвоенные знания с практической деятельностью;</i> - <i>аргументирует научные положения;</i> - <i>делает выводы и обобщения;</i> - <i>владеет системой основных понятий.</i>
	<i>0</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>студент не усвоил значительной части проблемы;</i> - <i>допускает существенные ошибки и неточности при рассмотрении ее;</i> - <i>испытывает трудности в практическом применении знаний;</i> - <i>не может аргументировать научные положения;</i> - <i>не формулирует выводов и обобщений;</i> - <i>не владеет понятийным аппаратом</i>
Итого максимально:	100	

4.5. Описание дополнительных материалов и оборудования, необходимых для выполнения проверочных заданий (*при необходимости*).

Не требуется

5. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине

5.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета в устной форме. Обучающийся получает билет с двумя вопросами. На подготовку ему

отводится 30 минут.

5.2. Типовые оценочные материалы промежуточной аттестации.

Вопросы для подготовки к зачету:

1. История становления и развитие медицины и здравоохранения.
2. Периоды развития медицины в России: народной, монастырской, земской.
3. Становление системы нормативных правовых актов в сфере медицины и здравоохранения в России.
4. Современное состояние правового регулирования медицинской деятельности в сфере здравоохранения по защите прав пациентов.
5. Обязательное медицинское страхование: понятие и правовая характеристика.
6. Субъекты обязательного медицинского страхования и их статус.
7. Участники обязательного медицинского страхования и их правовой статус.
8. Условия для формирования финансирования для обязательного медицинского страхования.
9. Правовой статус Федерального фонда обязательного медицинского страхования и его территориальные подразделения.
10. Правовой режим субвенций и бюджетных ассигнований.
11. Высокотехнологичная медицинская помощь: понятие и правовая характеристика.
12. Базовая программа обязательного медицинского страхования.
13. Добровольное медицинское страхование: понятие и правовая характеристика.
14. Особенности договора добровольного медицинского страхования: понятие, правовое содержание, правовая характеристика, место в системе договоров.
15. Правовой режим взносов добровольного личного страхования.
16. Правовой режим медицинской услуги: понятие, виды, правовая характеристика.
17. Договор об оказании платных медицинских услуг: понятие, правовое содержание, правовая характеристика, место в системе договоров.
18. Особенности применения разъяснений Конституционного суда РФ при рассмотрении споров о использовании договора возмездного оказания медицинских услуг в гражданском обороте.
19. Правовой статус медицинских организаций, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
20. Государственный контроль (надзор), как одна из функций государства и метод государственного регулирования предпринимательской деятельности.
21. Общие черты государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения.
22. Контроль в сфере охраны здоровья граждан.
23. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
24. Правовое регулирование деятельности, осуществляемой органами государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения (Росздравнадзор РФ).
25. Контрольно-надзорная деятельность: понятие и правовая характеристика.

26. Предмет и основания для проведения плановой и внеплановой проверки.
27. Профилактические мероприятия: цели, субъекты, объекты.
28. Понятие пациента, признаки.
29. Состояние здоровья, как особый индивидуализирующий признак пациента.
30. Роль разъяснений Конституционного суда РФ при определении иных признаков пациента.
31. Международно-правовое регулирование отношений по поводу защиты прав пациента и недопустимость его дискриминации для получения медицинской помощи.
32. Права пациента и их классификация.
33. Выбор пациентом медицинской организации в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
34. Консилиум врачей и его правовой статус.
35. Особенности определения и регулирования личных неимущественных благ пациента.
36. Правовой режим информированного добровольного согласия гражданина или его представителя.
37. Информация о состоянии здоровья пациента.
38. Врачебная тайна: понятие и правовая квалификация.
39. Право на возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании медицинской помощи.
40. Право на допуск к пациенту.
41. Обязанности пациента и их классификация.
42. Периодические медицинские осмотры пациента: добровольный и обязательный.
43. Диспансеризация, как комплексный профилактический медицинский осмотр.
44. Понятие и виды юридической ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
45. Состав юридической ответственности в сфере оказания медицинских услуг.
46. Понятие и виды дисциплинарной ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
47. Гражданско-правовая ответственность медицинского работника в случае причинения вреда пациенту при оказании медицинских услуг.
48. Содержание гражданско-правовой ответственности.
49. Условия возникновения обязанности по возмещению вреда пациенту.
50. Источники повышенной опасности в сфере охраны здоровья гражданина.
51. Понятие и виды административной ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
52. Юридические признаки правонарушения в области здравоохранения (противоправность, общественная опасность, виновность, наказуемость).
53. Состав административного правонарушения (объект, субъект, объективная и субъективная стороны).
54. Понятие и виды административных наказаний (административный штраф, предупреждение, административный арест, административное приостановление деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, дисквалификация).
55. Понятие и виды уголовной ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
56. Состав уголовного преступления (объект, субъект, объективная и

субъективная стороны).

57. Юридическая ответственность медицинских и фармацевтических организаций.
58. Гражданско-правовая ответственность медицинских организаций: понятие и виды.
59. Договорная ответственность по договору возмездного оказания медицинских услуг.
60. Внедоговорная (деликтная) ответственность за вред, причиненный жизни и здоровью пациента.
61. Правовая характеристика морального вреда.
62. Административная и уголовная ответственность должностных лиц медицинской организации при причинении вреда жизни и здоровью пациента.
63. Способы защиты права и их виды (восстановительные, пресекательные, штрафные).
64. Гражданско-правовые, административно-правовые, уголовно-правовые и иные способы защиты прав.
65. Форма защита права.
66. Государственная и негосударственная защита прав.
67. Институт уполномоченного (омбудсмена) по правам человека.
68. Юрисдикционная и неюрисдикционная форма защиты права.
69. Судебный и досудебный способ защиты права.
70. Преимущества и недостатки судебной защиты права.
71. Защита гражданских прав в административном порядке.
72. Самозащита гражданских прав.
73. Гражданско-правовая форма защиты прав как презумпция вины причинителя вреда при равноправии сторон.
74. Административно-правовая форма защиты прав.
75. Уголовно-правовая форма защиты прав. Особенности ятрогенных преступлений.
76. Административные способы защиты прав пациентов.
77. Условия применения процедуры медиации, как способ урегулирования конфликтов, возникающих из правоотношений в области здравоохранения.
78. Особенности признания недействительными условий договора возмездного оказания медицинских услуг.
79. Защита прав пациента при нарушении в предоставлении бесплатной медицинской помощи.

Типовые проверочные задания для самоподготовки обучающегося к промежуточной аттестации:

Тип задания	Сценарии выполнения	Типовые задания
Задание закрытого типа с выбором одного правильного ответа из нескольких вариантов предложенных	1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один верный	Задание 1. Законодательство об охране здоровья, здравоохранении, медицинской помощи: А) кодифицировано; Б) систематизировано; В) не кодифицировано;

	<p>ответ. 4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа (например, 3 или В).</p>	<p>Г) не систематизировано.</p> <p>Задание 2. Искусственное прерывание беременности у совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной, если она по своему состоянию не способна выразить свою волю, возможно: А) по решению администрации медицинской организации; Б) по заявлению законного представителя совершеннолетней, признанной в установленном порядке недееспособной; В) по решению суда</p>
<p>Задание закрытого типа на установление соответствия</p>	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объектов и т.д. 3. Сопоставить элементы списка 1 с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).</p>	<p>Задание 1. Соотнесите термин и его определение: А) медицинская процедура, позволяющая оплодотворить яйцеклетку вне тела женщины в лабораторных условиях Б) метод, при котором один сперматозоид вводится непосредственно в цитоплазму яйцеклетки для её оплодотворения В) один из методов ВРТ, при котором генетически чуждого ей ребенка вынашивает специально подготовленная для этого женщина</p> <p>1. Суррогатное материнство 2. ИКСИ 3. ЭКО</p> <p>Задание 2. Соответствие</p>

		<p>между федеральными законами и годами их принятия</p> <p>А) СК РФ Б) ФЗ Об основах охраны здоровья граждан В) Приказ Минздрава О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий 1. 31 июля 2020 г. 2. 21 ноября 2011 г. 3. 29 декабря 1995 г.</p>
Задание закрытого типа с выбором нескольких правильных ответов из нескольких вариантов предложенных	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько правильных ответов из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать несколько правильных ответов. 4. Записать только номера (или буквы) выбранного варианта ответа (например, 1 4 или А Г).</p>	<p>Задание 1. Какой информацией пациент имеет право получить о своем здоровье, включая методы лечения и их риски? А) О диагнозе. Б) О прогнозе и плане лечения В) О возможных рисках и преимуществах предлагаемых и альтернативных методов лечения. Г) О личном мнении врача по вопросу его диагноза</p>
		<p>Задание 2. Какие из перечисленных прав есть у пациента? А) Право на консультацию другого специалиста. Б) Право на бесплатную медицинскую помощь. В) Право на постоянное круглосуточное нахождение врача рядом Г) Право на уважительное и гуманное отношение.</p>
Задание закрытого типа на установление последовательности	1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается	<p>Задание 1. Последовательность наложения дисциплинарного</p>

	<p>последовательность элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.</p> <p>4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности (например, БВА или 135).</p>	<p>взыскания на медицинского работника за нарушение прав пациента:</p> <p>а) издание приказа о применении к работнику дисциплинарного взыскания;</p> <p>б) составление акта об отказе работника дать письменное объяснение нарушения;</p> <p>в) объявление работнику под расписку приказа о наложении взыскания;</p> <p>г) требование от работника письменного объяснения.</p>
<p>Задание комбинированного типа с выбором одного правильного ответа из предложенных и обоснованием выбора</p>	<p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать один верный ответ.</p> <p>4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.</p> <p>5. Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа (например, 4 текст обоснования).</p>	<p>Задание 2. Расположите по иерархии нормативно-правовые акты: А) СК РФ Б) ФЗ Об основах охраны здоровья граждан В) Приказ Минздрава О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий Г) Конституция РФ</p> <p>Задание 1. Учреждения здравоохранения могут осуществлять свою деятельность только при наличии: а) Устава юридического лица; б) Правил поведения пациентов в ЛПУ; в) лицензии; г) договора с органами государственного управления; д) специального разрешения.</p> <p>Задание 2. Принцип информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства важен:</p>

		<p>а) для развития медицинской этики;</p> <p>б) для развития медицинской этики, для защиты прав пациентов и прав врачей;</p> <p>в) только для защиты прав пациентов;</p> <p>г) только для защиты прав врачей.</p>
Задание открытого типа с развернутым ответом	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.</p> <p>2. Продумать логику и полноту ответа.</p> <p>3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.</p> <p>4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ</p>	<p>Задание 1. В каких целях допускается предоставление сведений, представляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя и почему?</p> <p>Задание 2. Перечислите основные принципы охраны здоровья и их содержание</p>

5.3. Критерии и шкала оценивания на основе БРС.

Критерии и балльная шкала определяются преподавателем

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ В БАЛЛАХ
<i>Дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на поставленный вопрос, где он продемонстрировал знания предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину, самостоятельно, и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса, решил предложенные практические задания без ошибок</i>	40
<i>Дан развернутый ответ на поставленный вопрос, где студент демонстрирует знания, приобретенные на лекционных и семинарских занятиях, а также полученные посредством изучения обязательных учебных материалов по курсу, дает аргументированные ответы, приводит примеры, в ответе присутствует свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается неточность в ответе. Решил предложенные практические задания с небольшими</i>	30-39

<i>неточностями.</i>	
<i>Дан ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой дисциплины, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы, знанием основных вопросов теории, слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры, недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа и решении практических заданий.</i>	20-29
<i>Дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы, незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов, неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Выводы поверхностны. Решение практических заданий не выполнено, т.е. студент не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.</i>	0-19

6. Методические материалы по освоению дисциплины

Приступая к изучению курса ФТД.В.01 «Организация добровольческой (волонтерской) деятельности и взаимодействие с социально ориентированными НКО», студент должен, прежде всего, ознакомиться с разделами учебно-методического комплекса, изучить программу дисциплины, которая содержит основные вопросы по каждой теме. Освоение темы программы следует начинать с изучения соответствующего раздела учебника, где раскрыто содержание темы. Использовать необходимо преимущественно те учебники, которые рекомендованы в перечне основной и дополнительной литературы. Для закрепления материала следует ответить на контрольные вопросы темы.

Важнейшим условием глубокого усвоения знаний по учебной дисциплине является систематическая и целенаправленная самостоятельная работа студентов. В процессе самостоятельной работы студенты должны внимательно изучить учебную и научную литературу, рекомендованные источники права. Студентам рекомендуется вести специальную тетрадь для конспектирования и доработки лекций, материалов к семинарским занятиям, собственного словаря основных терминов.

Важным элементом юридического образования является овладение правовым терминологическим аппаратом. Без этого очень сложно понимать и толковать правовые нормы, доходчиво и непротиворечиво формулировать свои мысли, осуществлять аргументацию.

При изучении курса студентам оказывается помощь в виде разнообразных аудиторных форм учебной работы. Таковыми являются лекции, семинары, практические занятия, контрольные тесты, подготовка и защита рефератов. В период подготовки к семинарам занятиям, а также к экзамену по учебной дисциплине проводятся консультации.

Семинары проводятся, как правило, по наиболее важным и сложным темам учебного курса. Они способствуют более глубокому усвоению студентами знаний по теме, формированию у них способностей творчески мыслить и свободно выступать перед аудиторией, умения анализировать сложные правовые проблемы и коллизии, аргументировано и корректно доказывать свою точку зрения.

Подготовка к семинару предусматривает самостоятельную работу студентов с рекомендованной учебной и научной литературой, основными правовыми источниками, обзорами судебной практики, публикациями в периодической юридической печати. В процессе подготовки делаются необходимые записи в специальную тетрадь. Выступления по вопросам семинара должны носить творческий характер, то есть не быть простым повторением материала учебника или лекции. В ходе выступления целесообразно приводить сведения и факты из материалов юридической научно-информационной литературы и периодических изданий, анализировать их, соотносить с имеющимися правовыми нормами и источниками права. Время на одно выступление – не более 10 минут. В ходе семинара целесообразно задавать выступающим и руководителю занятия вопросы, вести дискуссию. На семинаре может проводиться проверка знаний студентов в форме тестирования и письменных контрольных работ. Активная творческая работа студентов в ходе проводимых семинаров – непереносимое условие для рассмотрения вопроса об их итоговой аттестации за изученный курс по результатам текущей успеваемости.

В ходе самостоятельной работы студент должен подробно изучить и дать ответ на ряд дополнительных вопросов; пользуясь полученными в процессе обучения и в ходе самостоятельной работы знаниями, студент должен уметь дать правовой анализ конфликтным ситуациям и разрешить их с применением нормативных правовых актов.

Студенты заочной формы обучения нуждаются во всесторонней педагогической поддержке для овладения ими способами и методами эффективной самостоятельной учебной деятельности. В процессе обучения студенты постепенно получают навыки все более сложных действий самостоятельной работы, благодаря чему у будущих специалистов более четко выстраивается смысловой ориентир, позволяющий ему практиковать и разрабатывать собственные подходы к решению проблемы саморазвития и самообразования. В тоже время студенты заочной формы обучения учатся определять цели предстоящей работы, определять ее задачи, планировать свои действия, выбирать способы и средства выполнения спланированных действий, самостоятельно анализировать и контролировать результаты и корректировать свою дальнейшую деятельность. В процессе выполнения самостоятельной работы при изучении дисциплины у студентов заочной формы обучения формируются навыки работы с учебной и научной литературой, развиваются умения и навыки самостоятельной познавательной деятельности, вырабатываются привычки к систематическому самообразованию. Самостоятельная работа студентов направлена не только на усвоение материала, но и на развитие у студентов навыков самостоятельной деятельности, самоорганизации и самосовершенствования, что позволит им стать квалифицированными компетентными и наиболее востребованными специалистами.

Методические рекомендации по работе над конспектом лекций вовремя и после проведения лекции Обучающимся рекомендуется в ходе лекционных занятий выполнять следующее: вести конспектирование учебного материала, обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации по их применению, задавать преподавателю вопросы. Целесообразно в конспектах лекций рабочих конспектах формировать поля, на которых возможно делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных положений.

Методические рекомендации к семинарским (практическим) занятиям

На семинарских занятиях в зависимости от темы занятия выполняется поиск информации по решению проблем, выработка индивидуальных или групповых решений, решение задач, итоговое обсуждение с обменом знаниями, участие в круглых столах, разбор конкретных ситуаций, командная работа, решение индивидуальных тестов, участие в деловых играх.

Методические рекомендации по подготовке доклада

Подготовка доклада способствует формированию навыков исследовательской работы, расширяет познавательные интересы, приучает критически мыслить. При написании доклада по заданной теме составляется план, подбираются основные источники. В процессе работы с источниками, систематизируют полученные сведения, делают выводы и обобщения.

Подготовка доклада требует от обучающегося большой самостоятельности и серьезной интеллектуальной работы, которая принесет наибольшую пользу, если будет включать с себя следующие этапы: изучение наиболее важных научных работ по данной теме, перечень которых дает сам преподаватель; анализ изученного материала, выделение наиболее значимых для раскрытия темы фактов, мнений разных ученых и научных положений; обобщение и логическое построение материала доклада, например, в форме развернутого плана; написание текста доклада с соблюдением требований научного стиля.

Построение доклада включает три части: вступление, основную часть и заключение. Во вступлении указывается тема доклада, устанавливается логическая связь ее с другими темами или место рассматриваемой проблемы среди других проблем, дается краткий обзор источников, на материале которых раскрывается тема и т. п. Основная часть должна иметь четкое логическое построение, в ней должна быть раскрыта тема доклада. В заключении обычно подводятся итоги, формулируются выводы, подчеркивается значение рассмотренной проблемы и т. п.

Подготовка к контрольным мероприятиям При подготовке к контрольным мероприятиям обучающийся должен освоить теоретический материал, повторить материал лекционных и практических занятий, материал для самостоятельной работы по указанным преподавателям темам.

Самостоятельная работа осуществляется в виде изучения литературы, эмпирических данных по публикациям и конкретным ситуациям, подготовке индивидуальных работ, работа с лекционным материалом, самостоятельное изучение отдельных тем дисциплины; поиск и обзор учебной литературы, в т.ч. электронных источников; научной литературы, справочников и справочных изданий, нормативной литературы и информационных изданий. Учебники из списка основной литературы взаимозаменяемы.

7. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

8.1. Основная литература

2. Басова, А. В. Медицинское право : учебник для вузов / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 306 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-20634-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558498> (дата обращения: 31.10.2025).
3. Бычков, В. В. Преступления против здоровья: уголовно-правовое и криминалистическое противодействие : учебное пособие для вузов / В. В. Бычков. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 340 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5534-14836-7. — Текст : электронный //

- Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/482235>
4. Гусев А.П. Права пациента: у врача и в больнице / А.П. Гусев. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2012. - 508 с. - ISBN 978-5-222-19323-5. - URL: <https://ibooks.ru/bookshelf/341364/reading> (дата обращения: 31.10.2025).
 5. Социальная медицина : учебник для вузов / А. В. Мартыненко [и др.]. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 370 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10582-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/468955>;

8.2. Дополнительная литература

6. *Сверчков, В. В.* Уголовное право. Особенная часть : учебное пособие для вузов / В. В. Сверчков. — 13-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 286 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03248-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/468312> (дата обращения: 01.10.2021).
7. *Общая рецептура : учебное пособие для вузов / К. С. Хруцкий, П. А. Гудзь, К. И. Соловьев, Д. С. Иванов.* — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 157 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13740-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/476427> (дата обращения: 18.10.2021).
8. *Гражданское право России. Практикум : учебное пособие для вузов / А. Я. Рыженков, А. П. Анисимов, М. Ю. Козлова, А. Ю. Чикильдина ; под общей редакцией А. Я. Рыженкова.* — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 338 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-02830-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/469278>.
9. *Юридический словарь для медицинских работников / А. В. Малько, Е. Е. Тонков, Н. И. Жернакова и др. ; под ред. А. В. Малько.* - Москва : Проспект, 2025. - 289 с. - ISBN 978-5-392-27441-3 ; [Электронный ресурс]. // ЭБС Проспект [сайт]. URL: <http://ebs.prospekt.org/book/40564>
10. *Баринов, Е. Х.* Судебно-медицинская экспертиза в гражданском судопроизводстве по медицинским делам : монография / Е. Х. Баринов. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 188 с. — (Актуальные монографии). — ISBN 978-5-53410045-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/475004>

9.3. Нормативные правовые документы и иная правовая информация

- 1 Конституция Российской Федерации. (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 06.10.2022.
- 2 Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (в последней редакции) // СПС КонсультантПлюс.
- 3 Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (в послед.ред.) // Собрание законодательства РФ. 2002. № 1 (Ч. 1). Ст. 1.

- 4 Федеральный конституционный закон от 05.02.2014 N 3-ФКЗ (ред. от 02.08.2019) "О Верховном Суде Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 25.10.2019)
- 5 Федеральный конституционный закон от 31.12.1996 N 1-ФКЗ (ред. от 08.12.2020) "О судебной системе Российской Федерации"
- 6 Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция)
- 7 Федеральный закон "О прокуратуре Российской Федерации" от 17.01.1992 N 2202-1 (последняя редакция)
- 8 Указ Президента РФ от 21 мая 2012 г. № 636 (в послед.ред.) "О структуре федеральных органов исполнительной власти" // Собрание законодательства РФ. 2012. № 22. Ст. 2754.
- 9 Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» // СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.
- 10 Федеральный закон от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2015. № 27. Ст. 3951.
- 11 Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (часть I). Ст. 3849.
- 12 Федеральный закон от 2 ноября 2013 года № 287-ФЗ «О ратификации Соглашения о сотрудничестве в области оказания высокотехнологичной медицинской помощи гражданам государств — членов Евразийского экономического сообщества» // СЗ РФ. 2013. № 44. Ст. 5626.
- 13 Закон РФ от 2 июля 1992 года № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. № 33. Ст. 1913.
- 14 Указ Президента РФ от 6 июня 2019 года № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.
- 15 Указ Президента РФ от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» // СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2817. Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 года № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018. № 49 (часть VI). Ст. 7586. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 года № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2016. № 1 (часть II). Ст. 212.
- 16 Закон СССР от 19 декабря 1969 года № 4589-VII «Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» // Ведомости Верховного Совета СССР. 1969. № 52. Ст. 466.
- 17 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 года № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» // РГ. 2013. № 65.
- 18 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2018 года № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // Текст приказа официально опубликован не был.
- 19 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 803н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению" (документ не вступил в силу)
- 20 Закон г. Москвы от 17 марта 2010 года № 7 «Об охране здоровья в городе Москве» // Вестник Мэра и Правительства Москвы. 2010. № 19.

8.4. Интернет-ресурсы

Доступ к подписным электронным информационным ресурсам осуществляется с любого рабочего места СЗИУ по локальной сети, а также с любого компьютера или

мобильного устройства, подключенного к сети Интернет, через сайт научной библиотеки СЗИУ <http://nwapa.spb.ru/> по индивидуальному логину и паролю.

Русскоязычные ресурсы: - учебники, учебные пособия, монографии, сборники статей, практикумы, статьи из периодических изданий из электронно-библиотечных систем: (ЭБС) Айбукс; (ЭБС) Лань; (ЭБС) ЮРАЙТ; (ЭБС) Book.ru; (ЭБС) IPRbook.- East View Information Services, Inc. (Ист-Вью) - статьи из периодических изданий (журналы, газеты) по общественным и гуманитарным наукам.

- Электронная библиотека ИД «Гребенников» - научно-практические статьи по финансам, менеджменту, маркетингу, логистике, управлению персоналом.

Англоязычные ресурсы: EBSCO Discovery +A-to-Z. Система поиска по электронной подписке института;

Ebook Central – Полнотекстовая база данных электронных книг по всем отраслям знаний; Springer Link - полнотекстовые политематические базы академических книг; WILEY - более 1600 монографий и сборников по юриспруденции, криминологии, экономике, финансам и др.; Cambridge University Press – полнотекстовые издания; EBSCO Publishing - мультидисциплинарные и тематические базы данных научных журналов; Emerald eJournals Premier - электронное собрание рецензируемых журналов; SAGE Premier – база рецензируемых полнотекстовых электронных журналов; Springer Link - полнотекстовые политематические базы академических журналов; WILEY - доступны выпуски 1500 академических журналов разных профилей; Архивы НЭИКОН - полные тексты научных журналов до 2012 года авторитетных издательств: Annual Reviews, Cambridge University Press, Oxford University Press, Sage Publications, Taylor & Francis

5. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Курс включает использование программного обеспечения Microsoft Excel, Microsoft Word, Microsoft Power Point для подготовки текстового и табличного материала, графических иллюстраций; Ramus – для моделирования бизнес-процессов. Методы обучения с использованием информационных технологий (компьютерное тестирование, демонстрация мультимедийных материалов).

Системы дистанционного обучения. В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекционные занятия проводятся с использованием интерактивных методик обучения в форме лекции-беседы, лекции с разбором микроситуаций, лекций с интенсивной обратной связью, лекции-конференции и др.;

- при проведении практических занятий используются такие интерактивные методики как, ролевые и деловые игры, выполнение творческих заданий, работа в малых группах, дискуссии и другие.

- внеаудиторная работа с использованием правовой системы Консультант Плюс в целях оптимизации поиска нормативно-правовых актов.

Компьютерные технологии и программные продукты, необходимые для сбора и систематизации информации, разработки планов и т.д. Интернет-сервисы и электронные ресурсы (поисковые системы, электронная почта, профессиональные тематические чаты и форумы, системы аудио и видео конференций, онлайн энциклопедии, справочники, библиотеки, электронные учебные и учебно-методические материалы). Кроме вышеперечисленных ресурсов, используются следующие информационные справочные системы: <http://uristy.ucoz.ru/>; <http://www.garant.ru/>; <http://www.kodeks.ru/> и другие.

№ п/п	Наименование
1.	Специализированные залы для проведения лекций:
2.	Специализированная мебель и оргсредства: аудитории и компьютерные классы, оборудованные посадочными местами
3.	Технические средства обучения: Персональные компьютеры; компьютерные проекторы; звуковые динамики; программные средства, обеспечивающие просмотр видеофайлов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.19.02 Фармацевтическая безопасность

(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

40.05.01. Правовое обеспечение национальной безопасности

(код, наименование направления подготовки/специальности)

Государственно-правовая

(наименование образовательной программы)

Очная, заочная

(форма обучения)

2025 г.

Санкт-Петербург

Автор(ы)-составитель(и) РПД:

Стукалова Дарья Дмитриевна, старший преподаватель кафедры гражданского и трудового права

Заведующий кафедрой:

Разуваев Николай Викторович, д.ю.н., доцент, профессор кафедры гражданского и трудового права

Рабочая программа дисциплин Б1.В.19.02 Фармацевтическая безопасность одобрена на заседании кафедры гражданского и трудового права юридического факультета СЗИУ РАНХиГС.

протокол № 1 от «27» августа 2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Содержание и структура дисциплины
4. Типы оценочных материалов, показатели и критерии их оценивания
5. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам
6. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине
7. Методические материалы по освоению дисциплины
8. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
9. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Дисциплина Б1.В.19.02 Фармацевтическая безопасность обеспечивает формирование у обучающихся следующих универсальных компетенций:

ОТФ/ТФ и реквизиты ПС <i>(при наличии)**</i>	Код компетенции **	Наименование Компетенции **	Код индикатора достижения компетенций **	Наименование индикатора достижения компетенций **	Образовательный результат **
<p>C/01.6 Организация аттестации (оценки квалификации) и контроль повышения профессионального уровня работников в агентстве недвижимости или в структурном подразделении 09.003 Специалист по операциям с недвижимостью (приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 сентября 2019 года N 611н) Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 22 ноября 2019 года, регистрационный N 56601</p>	ПКс ОС-7	Способен обеспечивать правовым и средствам и частного права безопасность жизни и здоровья граждан	ПКс ОС-7.1	Выбирает правовые средства частного права для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан	<p>ПКс-7.1 З-1. Знает нормативную документацию, Регламентирующую фармацевтическое производство, сбыт, потребление, обеспечение безопасности репродуктивных процессов, обеспечение прав пациентов. Умеет У-1 выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтические правонарушения. Владеет Н-1 навыками решения правовых вопросов при нарушении безопасности здоровья и репродуктивных процессов</p>

4. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Объем дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 110 академических часов.

Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий: 32 ак. час на контактную работу с преподавателем, из них 16 ак. час на лекции и 16 ак. час на практические занятия. 78 ак. час на самостоятельную работу обучающихся.

Место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина Б1.В.19.02 Фармацевтическая безопасность является частью Модуля Б1.В.19 «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан» и входит в обязательную часть учебного плана ОП в 9 семестре (на 5 курсе, 1 семестр).

Курс опирается на знание общеобразовательных дисциплин, в первую очередь, Б1.О.23 «Гражданское право», Б1.О.24 «Уголовное право» и Б1.О.34 «Прокурорский надзор», а также специальных дисциплин, таких как Б1.В.ДВ.06.06 «Правовое регулирование безопасности предпринимательской деятельности (практикум)», Б1.В.ДВ.04.03 «Внесудебные формы защиты прав субъектов гражданского оборота» и Б1.В.ДВ.08.02 «Правовое обеспечение безопасности потребителей».

Знания, умения и навыки, полученные при изучении дисциплины, используются студентами при подготовке и сдаче государственного экзамена.

Формой промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом является экзамен

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

Очная

№ п/п	Наименование тем и (или) разделов	В С Е Г О	Объем дисциплины, ак.час										Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации	
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий							Самостоятельная работа				
			Период теоретического обучения				Период промежуточной аттестации (сессия)							
			Занятия лекционного типа		Занятия семинарско го типа		ИК	КСР	КЭ	Кат тэк	Конт роль	СРкр		СРэк
Л	ВЛ	ЛР	ПЗ											
Тема 1	Понятие и принципы фармацевтической безопасности.	38	4			4							30	УО
Тема 2	Направления обеспечения фармацевтической безопасности.	38	4			4							30	УО, Т
Тема 3	Правонарушения в сфере фармакологии	34	8			8							18	УО, СЗ
Промежуточная аттестация														Зачет

Итог о		11 0	16			16							78	
-------------------	--	---------	----	--	--	----	--	--	--	--	--	--	----	--

Заочная

№ п/п	Наименование тем и (или) разделов	ВС ЕГ О	Объем дисциплины, ак.час										Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации	
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий							Самостоятельная работа				
			Период теоретического обучения				Период промежуточной аттестации (сессия)							
			Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа		ИК	КСР	КЭ	Кат тэк	Конт роль	СРкр		СРэк
Л	ВЛ	ЛР	ПЗ											
Тема 1	Понятие и принципы фармацевтической безопасности.	43	1			2							40	УО
Тема 2	Направления обеспечения фармацевтической безопасности.	43	1			2							40	УО, Т
Тема 3	Правонарушения в сфере фармакологии	26	2			2							22	УО, СЗ

Промежуточная аттестация	4	4											
Итого	116	4			6							102	

Используемые сокращения:

Л – лекции - занятия, предусматривающие преимущественную передачу учебной информации обучающимся педагогическими работниками организации и (или) лицами, привлекаемыми организацией к реализации образовательных программ на иных условиях,).

ВЛ – видео лекции.

ЛР – лабораторные работы.

ПЗ – практические занятия (за исключением лабораторных работ).

ИК – индивидуальные консультации.

КСР – контроль самостоятельной работы

КЭ – консультации перед экзаменом

Каттэк – контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий

Контроль - контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий для заочной формы обучения

СРкр – самостоятельная работа на подготовку курсовой работы/ курсового проекта.

СРэк – самостоятельная работа на подготовку к экзамену.

СР – самостоятельная работа в семестре на подготовку к учебным занятиям.

ГП - групповая презентация

Пр -проект

Э - эссе

Д- доклад

През - презентация

Дис - дискуссия

3.2. Содержание дисциплины

Тема 1. Понятие и принципы фармацевтической безопасности. ПКс-7.1.

Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники. Гармонизация правил надлежащей производственной практики: отраслевой стандарт по обеспечению качества лекарственных средств. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств. Декларирование лекарственных средств.

Тема 2. Направления обеспечения фармацевтической безопасности. ПКс-7.1, ПКс-7.2.

Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств. Виды контроля: государственный (предварительный, последующий выборочный, арбитражный), ведомственный. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ, фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль.

Тема 3. Правонарушения в сфере фармакологии. ПКс-7.2.

Фальсифицированные лекарственные средства. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения. Пути продвижения фальсифицированных лекарств. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации.

4. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам

4.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся (в том числе, задания к контрольным точкам):

Устный опрос (УО), Тестирование (Т) и ситуационные задачи (СЗ)).

5.2. Типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся (вне контрольных точек):

**Тема 1. Понятие и принципы фармацевтической безопасности.
ПКс-7.1.**

Устный опрос

1. Что такое фармацевтическая безопасность?
2. Какими нормативными актами регулируется оборот лекарственных средств в Российской Федерации?
3. Какие лекарственные средства и расходные материалы предоставляются в стационаре бесплатно?
4. Как информация о безопасности лекарств используется для информирования пациентов и врачей?

**Тема 2. Направления обеспечения фармацевтической безопасности.
ПКс-7.1, ПКс-7.2**

Устный опрос

2. Какие меры контроля качества лекарственных средств существуют в аптеке?
3. Какие действия совершаются Росздравнадзором в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств?
4. Как обеспечивается безопасность пациента при отпуске лекарств?
5. Какие санитарные требования и стандарты необходимо соблюдать для поддержания безопасной среды?

Тестовые задания:

1. Соответствие лекарственного средства (лс) государственному стандарту качества лс называется:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) стандартом ЛС
- 2) эталоном ЛС
- 3) качеством ЛС
- 4) сертификатом качества

2. К технологическим методам товароведения не относится:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) кодирование
- 2) упаковывание
- 3) маркировка
- 4) хранение

3. Сертификация продукции -это:

Выберите один из 3 вариантов ответа:

1) деятельность по подтверждению соответствия продукции установленным требованиям

2) выдача аптечному или медицинскому учреждению государственного разрешения на определенные виды деятельности

3) деятельность по установлению норм, правил, характеристик в целях обеспечения безопасности, технической и информационной совместимости, качества товаров, работ, услуг и т.д.

4. Наука об основополагающих характеристиках товаров, определяющих их потребительские стоимости, и факторах обеспечения этих характеристик называется:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1) организацией

2) экономикой

3) товароведением

4) менеджментом

5. Способность товара удовлетворять конкретные потребности человека называется:

Выберите один из 5 вариантов ответа:

1) денежной стоимостью

2) потребительной стоимостью

3) спросом

4) потребностью

5) потребление

Тема 3. Правонарушения в сфере фармакологии. ПКс-7.2.

Устный опрос

1. Какие нормативные требования и правила необходимо соблюдать в аптеке?
2. Продажа просроченных или негодных лекарственных средств, продажа лекарств без регистрации, подделка.
3. Несоблюдение правил изготовления лекарственных средств, упаковки и оформления в аптечных учреждениях.
4. Какова ответственность аптечного учреждения за нарушение правил изготовления лекарственных средств?
5. В каком порядке изымаются из обращения и уничтожаются лекарственные средства с истекшим сроком годности?

Ситуационные задачи:

Задание 1. В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту. Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у-НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, т.е. адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса

обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приема. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов». Однако Фармацевт обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?

Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.

Задание 2. Изучите УК РФ и определите не менее 5 проблем правовой регламентации норм в сфере фармацевтической безопасности.

а. Один или несколько тематических блоков дисциплины завершаются контрольной точкой (далее – КТ). Текущий контроль успеваемости по дисциплине предусматривает не менее 2 (двух) и не более 10 (десяти) КТ в течение периода освоения дисциплины.

Максимальное количество баллов за любой тип работ в рамках КТ составляет 100 (сто) баллов.

Распределение весовых коэффициентов по КТ в рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине и формулы расчета:

Наименование контрольной точки	Максимальное количество баллов за работу в рамках КТ, которое может набрать студент	Коэффициент веса контрольной точки	Результат контрольной точки, участвующий в формировании итоговой балльной оценки по дисциплине (отражается в журнале БРС в СДО)
КТ 1	100	0,3	30
КТ 2	100	0,3	30
Итого:	х	0,6	60

Формула расчета результата контрольной точки:

Результат контрольной точки = Количество баллов за работу в рамках КТ X Коэффициент веса контрольной точки.

5.4. Формы текущего контроля успеваемости обучающихся в рамках КТ и типовые оценочные материалы:

КТ – 1.

Тема 1, Тема 2

Тестовые задания с инструкцией по выполнению

Критерии оценивания ответов на устный опрос:

Критерии оценки	Диапазон баллов	Описание критерия
<i>Содержание и раскрытие предложенных решений</i>	100	<i>Эссе полностью раскрывает заявленную тему без отклонений, изложение построено последовательно, подкреплено фактами и убедительными аргументами. Качество и уместность иллюстративного материала, соответствие теме и регламенту. Упорядоченность подачи материала.</i>
	75	<i>Эссе достаточно раскрывает заявленную тему, изложение построено последовательно, подкреплено фактами. Качество и уместность иллюстративного материала, соответствие теме.</i>
	50	<i>Поверхностное описание темы без привязки к конкретным правовым нормам и примерам. Изложение построено последовательно. Наличие иллюстративного материала.</i>
	25	<i>Поверхностное описание темы без привязки к конкретным правовым нормам и примерам. Изложение построено не последовательно. Отсутствие иллюстративного материала.</i>
	0	<i>Тема не раскрыта, отсутствуют основные блоки</i>
Итого максимально:	100	

КТ – 2.

Тема 3

Критерии оценивания решения ситуационных задач:

Критерии оценки	Диапазон баллов	Описание критерия
<i>Содержание и</i>	100	<i>- студент глубоко и всесторонне усвоил</i>

<i>раскрытие предложенных решений</i>		<p><i>проблему;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>уверенно, логично, последовательно и грамотно ее излагает;</i> - <i>опираясь на знания основной и дополнительной литературы, тесно привязывает усвоенные научные положения с практической деятельностью;</i> - <i>умело обосновывает и аргументирует выдвигаемые им идеи;</i> - <i>делает выводы и обобщения;</i> - <i>свободно владеет понятиями.</i>
	<i>50</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>студент твердо усвоил тему, грамотно и по существу излагает ее, опираясь на знания основной литературы;</i> - <i>не допускает существенных неточностей;</i> - <i>увязывает усвоенные знания с практической деятельностью;</i> - <i>аргументирует научные положения;</i> - <i>делает выводы и обобщения;</i> - <i>владеет системой основных понятий.</i>
	<i>0</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>студент не усвоил значительной части проблемы;</i> - <i>допускает существенные ошибки и неточности при рассмотрении ее;</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>испытывает трудности в практическом применении знаний;</i> - <i>не может аргументировать научные положения;</i> - <i>не формулирует выводов и обобщений;</i> - <i>не владеет понятийным аппаратом</i>
Итого максимально:	100	

4.5. Описание дополнительных материалов и оборудования, необходимых для выполнения проверочных заданий (*при необходимости*).

Не требуется

8. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине

5.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена в устной форме. Обучающийся получает экзаменационный билет с двумя вопросами. На подготовку ему отводится 30 минут.

5.2. Типовые оценочные материалы промежуточной аттестации.

Вопросы для подготовки к экзамену:

1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
2. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств.
3. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация:
4. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятий.
5. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация:
6. Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер.
7. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники.
8. Гармонизация правил надлежащей производственной практики: отраслевой стандарт по обеспечению качества лекарственных средств.
9. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.
10. Декларирование лекарственных средств.
12. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений.
13. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.
14. Виды контроля: государственный (предварительный, последующий выборочный, арбитражный), ведомственный.
15. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ, фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль.
16. Фальсифицированные лекарственные средства.
17. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций
18. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств.
19. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения.
20. Пути продвижения фальсифицированных лекарств.
21. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации.

Типовые проверочные задания для самоподготовки обучающегося к промежуточной аттестации:

ТИП ЗАДАНИЯ	СЦЕНАРИИ ВЫПОЛНЕНИЯ	ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ
Задание закрытого типа	1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве	Кто несёт ответственность за создание и функционирование системы фармаконадзора в компании-производителе лекарственных средств?

<p>выбором одного правильного ответа из нескольких вариантов предложенных</p>	<p>ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один верный ответ. 4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа (например, 3 или В).</p>	<p>А) руководитель отдела продаж; Б) уполномоченный лицо по фармаконадзору (УЛФ); В) главный бухгалтер; Г) начальник склада.</p> <p>Какой максимальный штраф для юрлиц предусмотрен по ст. 6.33 КоАП РФ за обращение недоброкачественных лекарств? А) до 100 000 рублей; Б) до 500 000 рублей; В) до 1 000 000 рублей; Г) до 5 000 000 рублей.</p> <p>Какой способ уничтожения применяют для твёрдых лекарственных форм с нерастворимыми субстанциями? А) разведение водой и слив в канализацию; Б) дробление до порошка и утилизация как бытовой мусор; В) сжигание; Г) захоронение на полигоне ТБО.</p>
<p>Задание закрытого типа на установление соответствия</p>	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объектов и т.д. 3. Сопоставить элементы списка 1 с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).</p>	<p>Соотнесите вид контроля с его основной задачей: А) документальный контроль; Б) товароведческий анализ; В) фармацевтический анализ; Г) внутриаптечный контроль.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. химическая характеристика и измерение биологически активных веществ; 2. проверка сопроводительных документов при приёмке; 3. обеспечение качества препаратов на всех этапах обращения в аптеке; 4. оценка соответствия товара нормативным требованиям и потребительским характеристикам. <p>Соотнесите орган/лицо с его функцией в системе фармаконадзора: А) Росздравнадзор; Б) уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ); В) держатель регистрационного удостоверения (ДРУ); Г) ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. проводит экспертизу качества и соотношения пользы к рискам при регистрации; 2. осуществляет государственный надзор и может запрашивать внеочередные отчёты; 3. отвечает за создание и функционирование системы фармаконадзора в компании; 4. обязан представлять периодические отчёты по безопасности (ПООБ) и план управления рисками (ПУР).
<p>Задание закрытого типа с выбором нескольких правильных ответов из нескольких вариантов предложенных</p>	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько правильных ответов из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать несколько правильных ответов. 4. Записать только номера (или буквы)</p>	<p>Какие документы обязательны при регистрации лекарственного препарата в РФ? А) регистрационное досье; Б) протоколы испытаний аккредитованных лабораторий; В) заключение Роспотребнадзора о безопасности; Г) экспертное заключение ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России; Д) сертификат соответствия ISO.</p> <p>Какие виды контроля входят в систему внутриаптечного контроля (ВАК)? А) приёмочный контроль; Б) финансовый аудит; В) письменный контроль; Г) органолептический контроль;</p>

	выбранного варианта ответа (например, 1 4 или А Г).	Д) маркетинговый анализ.
Задание закрытого типа на установление последовательности	1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности (например, БВА или 135).	Установите правильную последовательность действий при регистрации лекарственного препарата в РФ: 1. внесение препарата в Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) и выдача РУ; 2. подача документов в Росздравнадзор через личный кабинет в АИС; 3. подготовка регистрационного досье, включающего техническую документацию и протоколы испытаний; 4. экспертиза качества и соотношения пользы к рискам, проводимая ФГБУ НЦЭСМП.
		Расположите этапы уничтожения лекарств с истёкшим сроком годности в верной последовательности: 1. составление акта об уничтожении; 2. передача препаратов лицензированной организации по договору; 3. перемещение в карантинную зону; 4. проведение уничтожения на специально оборудованных площадках.
Задание комбинированного типа с выбором одного правильного ответа из предложенных и обоснование выбора	1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один верный ответ. 4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5. Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа (например, 4 текст обоснования).	Какой документ является обязательным для легального обращения лекарственного препарата в РФ? А) сертификат соответствия ISO; Б) декларация о соответствии; В) регистрационное удостоверение (РУ); Г) протокол испытаний производителя.
		Кто несёт ответственность за создание и функционирование системы фармаконадзора в компании-производителе? А) главный бухгалтер; Б) уполномоченный лицо по фармаконадзору (УЛФ); В) начальник склада; Г) менеджер по продажам.
Задание открытого типа с развернутым ответом	1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ	Опишите порядок регистрации лекарственного препарата в РФ, перечислив основные этапы и ключевые документы.
		Перечислите и кратко охарактеризуйте виды внутриаптечного контроля (ВАК). Укажите, какие процедуры выполняются на каждом этапе.
		Объясните, как организована система фармаконадзора в компании-производителе. Укажите роли уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ) и держателя регистрационного удостоверения (ДРУ).

5.3. Критерии и шкала оценивания на основе БРС.

Критерии и балльная шкала определяются преподавателем

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ В БАЛЛАХ
---------------------	--------------------

<p><i>Дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на поставленный вопрос, где он продемонстрировал знания предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину, самостоятельно, и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса, решил предложенные практические задания без ошибок</i></p>	<p>40</p>
<p><i>Дан развернутый ответ на поставленный вопрос, где студент демонстрирует знания, приобретенные на лекционных и семинарских занятиях, а также полученные посредством изучения обязательных учебных материалов по курсу, дает аргументированные ответы, приводит примеры, в ответе присутствует свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается неточность в ответе. Решил предложенные практические задания с небольшими неточностями.</i></p>	<p>30-39</p>
<p><i>Дан ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой дисциплины, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы, знанием основных вопросов теории, слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры, недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа и решении практических заданий.</i></p>	<p>20-29</p>
<p><i>Дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы, незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов, неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Выводы поверхностны. Решение практических заданий не выполнено, т.е. студент не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.</i></p>	<p>0-19</p>

9. Методические материалы по освоению дисциплины

Приступая к изучению курса Б1.В.19.02 Фармацевтическая безопасность, студент должен, прежде всего, ознакомиться с разделами учебно-методического комплекса, изучить программу дисциплины, которая содержит основные вопросы по каждой теме. Освоение темы программы следует начинать с изучения соответствующего раздела учебника, где раскрыто содержание темы. Использовать необходимо преимущественно те учебники, которые рекомендованы в перечне основной и дополнительной литературы. Для закрепления материала следует ответить на контрольные вопросы темы.

Важнейшим условием глубокого усвоения знаний по учебной дисциплине является систематическая и целенаправленная самостоятельная работа студентов. В процессе самостоятельной работы студенты должны внимательно изучить учебную и научную литературу, рекомендованные источники права. Студентам рекомендуется вести специальную тетрадь для конспектирования и доработки лекций, материалов к семинарским занятиям, собственного словаря основных терминов.

Важным элементом юридического образования является овладение правовым

терминологическим аппаратом. Без этого очень сложно понимать и толковать правовые нормы, доходчиво и непротиворечиво формулировать свои мысли, осуществлять аргументацию.

При изучении курса студентам оказывается помощь в виде разнообразных аудиторных форм учебной работы. Таковыми являются лекции, семинары, практические занятия, контрольные тесты, подготовка и защита рефератов. В период подготовки к семинарам занятиям, а также к экзамену по учебной дисциплине проводятся консультации.

Семинары проводятся, как правило, по наиболее важным и сложным темам учебного курса. Они способствуют более глубокому усвоению студентами знаний по теме, формированию у них способностей творчески мыслить и свободно выступать перед аудиторией, умения анализировать сложные правовые проблемы и коллизии, аргументировано и корректно доказывать свою точку зрения.

Подготовка к семинару предусматривает самостоятельную работу студентов с рекомендованной учебной и научной литературой, основными правовыми источниками, обзорами судебной практики, публикациями в периодической юридической печати. В процессе подготовки делаются необходимые записи в специальную тетрадь. Выступления по вопросам семинара должны носить творческий характер, то есть не быть простым повторением материала учебника или лекции. В ходе выступления целесообразно приводить сведения и факты из материалов юридической научно-информационной литературы и периодических изданий, анализировать их, соотносить с имеющимися правовыми нормами и источниками права. Время на одно выступление – не более 10 минут. В ходе семинара целесообразно задавать выступающим и руководителю занятия вопросы, вести дискуссию. На семинаре может проводиться проверка знаний студентов в форме тестирования и письменных контрольных работ. Активная творческая работа студентов в ходе проводимых семинаров – непереносимое условие для рассмотрения вопроса об их итоговой аттестации за изученный курс по результатам текущей успеваемости.

В ходе самостоятельной работы студент должен подробно изучить и дать ответ на ряд дополнительных вопросов; пользуясь полученными в процессе обучения и в ходе самостоятельной работы знаниями, студент должен уметь дать правовой анализ конфликтным ситуациям и разрешить их с применением нормативных правовых актов.

Студенты заочной формы обучения нуждаются во всесторонней педагогической поддержке для овладения ими способами и методами эффективной самостоятельной учебной деятельности. В процессе обучения студенты постепенно получают навыки все более сложных действий самостоятельной работы, благодаря чему у будущих специалистов более четко выстраивается смысловой ориентир, позволяющий ему практиковать и разрабатывать собственные подходы к решению проблемы саморазвития и самообразования. В тоже время студенты заочной формы обучения учатся определять цели предстоящей работы, определять ее задачи, планировать свои действия, выбирать способы и средства выполнения спланированных действий, самостоятельно анализировать и контролировать результаты и корректировать свою дальнейшую деятельность. В процессе выполнения самостоятельной работы при изучении дисциплины у студентов заочной формы обучения формируются навыки работы с учебной и научной литературой, развиваются умения и навыки самостоятельной познавательной деятельности, вырабатываются привычки к систематическому самообразованию. Самостоятельная работа студентов направлена не только на усвоение материала, но и на развитие у студентов навыков самостоятельной деятельности, самоорганизации и самосовершенствования, что позволит им стать квалифицированными компетентными и наиболее востребованными специалистами.

Методические рекомендации по работе над конспектом лекций вовремя и после проведения лекции Обучающимся рекомендуется в ходе лекционных занятий выполнять

следующее: вести конспектирование учебного материала, обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации по их применению, задавать преподавателю вопросы. Целесообразно в конспектах лекций рабочих конспектах формировать поля, на которых возможно делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных положений.

Методические рекомендации к семинарским (практическим) занятиям

На семинарских занятиях в зависимости от темы занятия выполняется поиск информации по решению проблем, выработка индивидуальных или групповых решений, решение задач, итоговое обсуждение с обменом знаниями, участие в круглых столах, разбор конкретных ситуаций, командная работа, решение индивидуальных тестов, участие в деловых играх.

Методические рекомендации по подготовке доклада

Подготовка доклада способствует формированию навыков исследовательской работы, расширяет познавательные интересы, приучает критически мыслить. При написании доклада по заданной теме составляется план, подбираются основные источники. В процессе работы с источниками, систематизируют полученные сведения, делают выводы и обобщения.

Подготовка доклада требует от обучающегося большой самостоятельности и серьезной интеллектуальной работы, которая принесет наибольшую пользу, если будет включать с себя следующие этапы: изучение наиболее важных научных работ по данной теме, перечень которых дает сам преподаватель; анализ изученного материала, выделение наиболее значимых для раскрытия темы фактов, мнений разных ученых и научных положений; обобщение и логическое построение материала доклада, например, в форме развернутого плана; написание текста доклада с соблюдением требований научного стиля.

Построение доклада включает три части: вступление, основную часть и заключение. Во вступлении указывается тема доклада, устанавливается логическая связь ее с другими темами или место рассматриваемой проблемы среди других проблем, дается краткий обзор источников, на материале которых раскрывается тема и т. п. Основная часть должна иметь четкое логическое построение, в ней должна быть раскрыта тема доклада. В заключении обычно подводятся итоги, формулируются выводы, подчеркивается значение рассмотренной проблемы и т. п.

Подготовка к контрольным мероприятиям При подготовке к контрольным мероприятиям обучающийся должен освоить теоретический материал, повторить материал лекционных и практических занятий, материал для самостоятельной работы по указанным преподавателям темам.

Самостоятельная работа осуществляется в виде изучения литературы, эмпирических данных по публикациям и конкретным ситуациям, подготовке индивидуальных работ, работа с лекционным материалом, самостоятельное изучение отдельных тем дисциплины; поиск и обзор учебной литературы, в т.ч. электронных источников; научной литературы, справочников и справочных изданий, нормативной литературы и информационных изданий. Учебники из списка основной литературы взаимозаменяемы.

10. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

8.1. Основная литература

6. *Колосов, В. А.* Медико-биологические основы безопасности : учебное пособие

- для вузов / В. А. Колосов. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 465 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14720-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/479364> (дата обращения: 18.10.2021).
7. Басова, А. В. Медицинское право : учебник для вузов / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 306 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-20634-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558498> (дата обращения: 31.10.2025).
8. Бычков, В. В. Преступления против здоровья: уголовно-правовое и криминалистическое противодействие : учебное пособие для вузов / В. В. Бычков. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 340 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5534-14836-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/482235>

8.2. Дополнительная литература

11. Сверчков, В. В. Уголовное право. Особенная часть : учебное пособие для вузов / В. В. Сверчков. — 13-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 286 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03248-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/468312> (дата обращения: 01.10.2021).
12. Общая рецептура : учебное пособие для вузов / К. С. Хруцкий, П. А. Гудзь, К. И. Соловьев, Д. С. Иванов. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 157 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13740-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/476427> (дата обращения: 18.10.2021).
13. Гражданское право России. Практикум : учебное пособие для вузов / А. Я. Рыженков, А. П. Анисимов, М. Ю. Козлова, А. Ю. Чикильдина ; под общей редакцией А. Я. Рыженкова. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 338 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-02830-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/469278>.
14. Юридический словарь для медицинских работников / А. В. Малько, Е. Е. Тонков, Н. И. Жернакова и др. ; под ред. А. В. Малько. - Москва : Проспект, 2025. - 289 с. - ISBN 978-5-392-27441-3 ; [Электронный ресурс]. // ЭБС Проспект [сайт]. URL: <http://ebs.prospekt.org/book/40564>
15. Баринов, Е. Х. Судебно-медицинская экспертиза в гражданском судопроизводстве по медицинским делам : монография / Е. Х. Баринов. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 188 с. — (Актуальные монографии). — ISBN 978-5-53410045-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/475004>

9.4. Нормативные правовые документы и иная правовая информация

- 21 Конституция Российской Федерации. (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 06.10.2022.
- 22 Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (в последней редакции) // СПС КонсультантПлюс.

- 23 Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (в послед.ред.) // Собрание законодательства РФ. 2002. № 1 (Ч. 1). Ст. 1.
- 24 Федеральный конституционный закон от 05.02.2014 N 3-ФКЗ (ред. от 02.08.2019) "О Верховном Суде Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 25.10.2019)
- 25 Федеральный конституционный закон от 31.12.1996 N 1-ФКЗ (ред. от 08.12.2020) "О судебной системе Российской Федерации"
- 26 Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция)
- 27 Федеральный закон "О прокуратуре Российской Федерации" от 17.01.1992 N 2202-1 (последняя редакция)
- 28 Указ Президента РФ от 21мая 2012 г. № 636 (в послед.ред.) "О структуре федеральных органов исполнительной власти" // Собрание законодательства РФ. 2012. № 22. Ст. 2754.
- 29 Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» // СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.
- 30 Федеральный закон от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2015. № 27. Ст. 3951.
- 31 Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (часть I). Ст. 3849.
- 32 Федеральный закон от 2 ноября 2013 года № 287-ФЗ «О ратификации Соглашения о сотрудничестве в области оказания высокотехнологичной медицинской помощи гражданам государств — членов Евразийского экономического сообщества» // СЗ РФ. 2013. № 44. Ст. 5626.
- 33 Закон РФ от 2 июля 1992 года № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. № 33. Ст. 1913.
- 34 Указ Президента РФ от 6 июня 2019 года № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.
- 35 Указ Президента РФ от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» // СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2817. Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 года № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018. № 49 (часть VI). Ст. 7586. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 года № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2016. № 1 (часть II). Ст. 212.
- 36 Закон СССР от 19 декабря 1969 года № 4589-VII «Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» // Ведомости Верховного Совета СССР. 1969. № 52. Ст. 466.
- 37 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 года № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» // РГ. 2013. № 65.
- 38 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2018 года № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // Текст приказа официально опубликован не был.
- 39 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 803н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению" (документ не вступил в силу)
- 40 Закон г. Москвы от 17 марта 2010 года № 7 «Об охране здоровья в городе Москве» // Вестник Мэра и Правительства Москвы. 2010. № 19.

8.4. Интернет-ресурсы

Доступ к подписным электронным информационным ресурсам осуществляется с любого рабочего места СЗИУ по локальной сети, а также с любого компьютера или мобильного устройства, подключенного к сети Интернет, через сайт научной библиотеки СЗИУ <http://nwapa.spb.ru/> по индивидуальному логину и паролю.

Русскоязычные ресурсы: - учебники, учебные пособия, монографии, сборники статей, практикумы, статьи из периодических изданий из электронно-библиотечных систем: (ЭБС) Айбукс; (ЭБС) Лань; (ЭБС) ЮРАЙТ; (ЭБС) Book.ru; (ЭБС) IPRbook.- East View Information Services, Inc. (Ист-Вью) - статьи из периодических изданий (журналы, газеты) по общественным и гуманитарным наукам.

- Электронная библиотека ИД «Гребенников» - научно-практические статьи по финансам, менеджменту, маркетингу, логистике, управлению персоналом.

Англоязычные ресурсы: EBSCO Discovery +A-to-Z. Система поиска по электронной подписке института;

Ebook Central – Полнотекстовая база данных электронных книг по всем отраслям знаний; Springer Link - полнотекстовые политематические базы академических книг; WILEY - более 1600 монографий и сборников по юриспруденции, криминологии, экономике, финансам и др.; Cambridge University Press – полнотекстовые издания; EBSCO Publishing - мультидисциплинарные и тематические базы данных научных журналов; Emerald eJournals Premier - электронное собрание рецензируемых журналов; SAGE Premier – база рецензируемых полнотекстовых электронных журналов; Springer Link - полнотекстовые политематические базы академических журналов; WILEY - доступны выпуски 1500 академических журналов разных профилей; Архивы НЭИКОН - полные тексты научных журналов до 2012 года авторитетных издательств: Annual Reviews, Cambridge University Press, Oxford University Press, Sage Publications, Taylor & Francis

6. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Курс включает использование программного обеспечения Microsoft Excel, Microsoft Word, Microsoft Power Point для подготовки текстового и табличного материала, графических иллюстраций; Ramus – для моделирования бизнес-процессов. Методы обучения с использованием информационных технологий (компьютерное тестирование, демонстрация мультимедийных материалов).

Системы дистанционного обучения. В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекционные занятия проводятся с использованием интерактивных методик обучения в форме лекции-беседы, лекции с разбором микроситуаций, лекций с интенсивной обратной связью, лекции-конференции и др.;

- при проведении практических занятий используются такие интерактивные методики как, ролевые и деловые игры, выполнение творческих заданий, работа в малых группах, дискуссии и другие.

- внеаудиторная работа с использованием правовой системы Консультант Плюс в целях оптимизации поиска нормативно-правовых актов.

Компьютерные технологии и программные продукты, необходимые для сбора и систематизации информации, разработки планов и т.д. Интернет-сервисы и электронные ресурсы (поисковые системы, электронная почта, профессиональные тематические чаты и форумы, системы аудио и видео конференций, онлайн энциклопедии, справочники,

библиотеки, электронные учебные и учебно-методические материалы). Кроме вышеперечисленных ресурсов, используются следующие информационные справочные системы: <http://uristy.ucoz.ru/>; <http://www.garant.ru/>; <http://www.kodeks.ru/> и другие.

№ п/п	Наименование
1.	Специализированные залы для проведения лекций:
2.	Специализированная мебель и оргсредства: аудитории и компьютерные классы, оборудованные посадочными местами
3.	Технические средства обучения: Персональные компьютеры; компьютерные проекторы; звуковые динамики; программные средства, обеспечивающие просмотр видеофайлов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.19.03 Вспомогательные репродуктивные технологии: правовые
аспекты

(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

40.05.01. Правовое обеспечение национальной безопасности

(код, наименование направления подготовки/специальности)

Государственно-правовая

(наименование образовательной программы)

Очная, заочная

(форма обучения)

2025 г.

Санкт-Петербург

Автор(ы)-составитель(и) РПД:

Стукалова Дарья Дмитриевна, старший преподаватель кафедры гражданского и трудового права

Заведующий кафедрой:

Разуваев Николай Викторович, д.ю.н., доцент, профессор кафедры гражданского и трудового права

Рабочая программа дисциплин Б1.В.19.03 Вспомогательные репродуктивные технологии: правовые аспекты одобрена на заседании кафедры гражданского и трудового права юридического факультета СЗИУ РАНХиГС.

протокол № 1 от «27» августа 2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Содержание и структура дисциплины
4. Типы оценочных материалов, показатели и критерии их оценивания
5. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам
6. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине
7. Методические материалы по освоению дисциплины
8. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
9. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

5. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Дисциплина Б1.В.19.03 Вспомогательные репродуктивные технологии: правовые аспекты обеспечивает формирование у обучающихся следующих универсальных компетенций:

ОТФ/ТФ и реквизиты ПС <i>(при наличии)**</i>	Код компетенции **	Наименование Компетенции **	Код индикатора достижения компетенций **	Наименование индикатора достижения компетенций **	Образовательный результат **
С/01.6 Организация аттестации (оценки квалификации) и контроль повышения профессионального уровня работников в агентстве недвижимости или в структурном подразделении 09.003 Специалист по операциям с недвижимостью (приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 сентября 2019 года N 611н) Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 22 ноября 2019 года, регистрационный N 56601	ПКс ОС-7	Способен обеспечивать правовыми средствами частного права безопасность жизни и здоровья граждан	ПКс ОС-7.1	Выбирает правовые средства частного права для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан	ПКс-7.1 3-1. Знает нормативную документацию, Регламентирующую фармацевтическое производство, сбыт, потребление, обеспечение безопасности репродуктивных процессов, обеспечение прав пациентов. Умеет У-1 выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтические правонарушения. Владет Н-1 навыками решения правовых вопросов при нарушении безопасности здоровья и репродуктивных процессов

--	--	--	--	--	--

6. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Объем дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 111 академических часов.

Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий: 32 ак. час на контактную работу с преподавателем, из них 16 ак. час на лекции и 16 ак. час на практические занятия. 79 ак. час на самостоятельную работу обучающихся.

Место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина Б1.В.19.03 Вспомогательные репродуктивные технологии: правовые аспекты является частью Модуля Б1.В.19 «Гражданско-правовая защита и охрана здоровья граждан» и входит в обязательную часть учебного плана ОП в 9 семестре (на 5 курсе, 1 семестр).

Курс опирается на знание общеобразовательных дисциплин, в первую очередь, Б1.О.23 «Гражданское право», Б1.О.24 «Уголовное право» и Б1.О.34 «Прокурорский надзор», а также специальных дисциплин, таких как Б1.В.ДВ.06.06 «Правовое регулирование безопасности предпринимательской деятельности (практикум)», Б1.В.ДВ.04.03 «Внесудебные формы защиты прав субъектов гражданского оборота» и Б1.В.ДВ.08.02 «Правовое обеспечение безопасности потребителей».

Знания, умения и навыки, полученные при изучении дисциплины, используются студентами при подготовке и сдаче государственного экзамена.

Формой промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом является экзамен

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

Очная

№ п/п	Наименование тем и (или) разделов	ВС ЕГ О	Объем дисциплины, ак.час										Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации	
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий							Самостоятельная работа				
			Период теоретического обучения				Период промежуточной аттестации (сессия)							
			Занятия лекционног о типа		Занятия семинарско го типа		ИК	КСР	КЭ	Кат тэк	Конт роль	СРкр		СРэк
Л	ВЛ	ЛР	ПЗ											
Тема 1	Правовое регулирование медицинской деятельности в сфере здравоохранения	38	4			4							30	УО
Тема 2	Контроль (надзор) за соблюдением законодательства об охране здоровья граждан.	38	4			4							30	УО, Т
Тема 3	Формы и способы защиты прав пациентов.	35	8			8							19	УО, СЗ

Промежуточная аттестация														Зачет
Итог		11	16			16							78	
о		0												

Заочная

№ п/п	Наименование тем и (или) разделов	ВС ЕГ О	Объем дисциплины, ак.час										Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации	
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий							Самостоятельная работа				
			Период теоретического обучения				Период промежуточной аттестации (сессия)							
			Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа		ИК	КСР	КЭ	Кат тэк	Конт роль	СРкр		СРэ к
Л	ВЛ	ЛР	ПЗ											
Тема 1	Правовое регулирование вспомогательных репродуктивных технологий в России	43	1			2							40	УО

Тема 2	Репродуктивное здоровье граждан. Охрана репродуктивного здоровья.	43	1			2							40	УО, Т
Тема 3	Репродуктивные технологии и их правовое обеспечение	27	2			2							23	УО, СЗ
Промежуточная аттестация		4	4											
Итого		117	4			6							103	

Используемые сокращения:

Л – лекции - занятия, предусматривающие преимущественную передачу учебной информации обучающимся педагогическими работниками организации и (или) лицами, привлекаемыми организацией к реализации образовательных программ на иных условиях,).

ВЛ – видео лекции.

ЛР – лабораторные работы.

ПЗ – практические занятия (за исключением лабораторных работ).

ИК – индивидуальные консультации.

КСР – контроль самостоятельной работы

КЭ – консультации перед экзаменом

Каттэк – контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий

Контроль - контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий для заочной формы обучения

СРкр – самостоятельная работа на подготовку курсовой работы/ курсового проекта.

СРэк – самостоятельная работа на подготовку к экзамену.

СР – самостоятельная работа в семестре на подготовку к учебным занятиям.

ГП - групповая презентация

Пр - проект

Э - эссе

Д- доклад

През - презентация

Дис - дискуссия

3.2. Содержание дисциплины

Тема 1. Правовое регулирование вспомогательных репродуктивных технологий в России. ПКс-7.1.

Соотношение семейного и гражданского законодательства, регулирующего вспомогательные репродуктивные технологии в России. История развития законодательства о регулировании вспомогательных репродуктивных технологий в России. Роль нормативных правовых актов органов исполнительной власти в области здравоохранения и их влияние на развитие вспомогательных репродуктивных технологий в России.

Порядок регулирования получения согласия супруга на применение вспомогательных репродуктивных технологий. Проблемы отцовства и материнства в Семейном кодексе РФ, а также в практике Конституционного суда РФ.

Правовые проблемы правового регулирования суррогатного материнства в России. Этические и правовые риски при заключении договора об оказании услуг суррогатной матерью. Постановление Пленума Верховного суда РФ от 16 мая 2017 года №16 «О применении судами законодательства, при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей» и его значение для становления законодательства о регулировании вспомогательных репродуктивных технологий в России.

Международное-правовое регулирование отношений, направленное на защиту прав ребенка.

Тема 2. Репродуктивное здоровье граждан. Охрана репродуктивного здоровья граждан. ПКс-7.1, ПКс-7.2.

Репродуктивное здоровье: понятие и правовая характеристика. История развития репродукции человека. Материнство: понятие и правовая характеристика. Смертность: понятие и виды. Охрана репродуктивного здоровья граждан: понятие и правовое содержание. Репродуктивные права: понятие и производные права.

Государственное регулирование вопросов охраны репродуктивного здоровья граждан.

Тема 3. Репродуктивные технологии и их правовое обеспечение. ПКс-7.1, ПКс-7.2.

Репродуктивные технологии: понятие и правовое содержание. Контррепродуктивные технологии и их негативное влияние на репродуктивную сферу. Вспомогательные репродуктивные технологии: понятие и правовое содержание. Медицинские и иные организации, оказывающие услуги по использованию методов вспомогательных репродуктивных технологий.

Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО): понятие, правовая характеристика, этапы проведения. Медицинские показания для проведения ЭКО с использованием эмбрионов. Донорство половых клеток: правовые аспекты. Донорство эмбрионов: понятие и правовые аспекты.

Суррогатное материнство: понятие и правовые характеристики. Договор на оказание услуг по суррогатному материнству: понятие, правовое содержание, правовая природа, место в системе договоров. Условия, необходимые для оказания услуг суррогатной матери. Статус «потенциального родителя» для использования услуг суррогатной матери: правовое противоречие.

Положения семейного законодательства и условия применения вспомогательных репродуктивных технологий.

Искусственное прерывание беременности: понятие, правовые характеристики, медицинские показания, условия реализации.

Медицинская стерилизация: понятие, правовая характеристика, основания. Виды медицинской стерилизации: постоянная, временная.

4. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам

4.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся (в том числе, задания к контрольным точкам):

Устный опрос (УО), Тестирование (Т) и ситуационные задачи (СЗ)).

5.2. Типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся (вне контрольных точек):

Тема 1. Правовое регулирование вспомогательных репродуктивных технологий в России.

Вопросы для опроса:

1. Какие виды ВРТ существуют?
2. Каким законом регулируется порядок проведения ВРТ?
3. Как регулируется правовое положение ребенка, рожденного с помощью ВРТ?
4. Какие ограничения установлены законодательством при применении ВРТ?

Тема 2. Репродуктивное здоровье граждан. Охрана репродуктивного здоровья граждан.

Вопросы для опроса:

1. Какие права и обязанности имеют супружеские пары при применении ВРТ?
2. Каковы условия применения ВРТ для одиноких граждан?
3. Какие ограничения установлены законодательством при применении ВРТ?
4. В каких случаях допускается выбор пола ребенка?
5. Каковы показания для искусственного прерывания беременности?

Тестовые задания:

1. Противопоказания к использованию вспомогательных репродуктивных технологий утверждаются:

- А) Федеральным законом;
- Б) Правительством Российской Федерации;
- В) Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте:

- А) от 18 до 45 лет;
- Б) от 20 до 50 лет;
- В) от 20 до 35 лет;
- Г) от 25 до 45 лет.

3. Социальные показания для искусственного прерывания беременности устанавливаются:

- А) Федеральным законом;
- Б) Правительством Российской Федерации;
- В) Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Искусственное прерывание беременности у совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной, если она по своему состоянию не способна выразить свою волю, возможно:

- А) по решению администрации медицинской организации;
- Б) по заявлению законного представителя совершеннолетней, признанной в установленном порядке недееспособной;
- В) по решению суда.

5. Медицинская стерилизация относится к:

- А) вспомогательным репродуктивным технологиям;
- Б) репродуктивным технологиям;
- В) контррепродуктивным технологиям.

Тема 3. Репродуктивные технологии и их правовое обеспечение.

Вопросы для опроса:

1. Какими законами и НПА регулируются различные виды ВРТ?
2. Какова процедура применения ВРТ в России?
3. Какие права и обязанности распространяются на доноров биоматериалов и суррогатных матерей?
4. Каковы правовые основы использования донорского материала при ЭКО по ОМС?

Ситуационные задачи:

Задача 1. По мнению заявителя Д. Д. Завраг, врач-акушер-гинеколог П. П. Линник нарушил клятву Гиппократата, а именно произвел операцию медицинского аборта пациентке З. П. Дворянской. Клятва Гиппократата, по мнению заявителя, не допускает проведения абортов по желанию женщины, в связи с чем врач должен быть привлечен к ответственности и лишен права заниматься медицинской практикой.

Необходимо:

- прочитать задание, определить проблему, вытекающую из его условий;
- определить правовые, этические и иные нормы, применимые к данной ситуации;
- решить вопрос о возможности (невозможности) привлечения врача к этической и (или) юридической ответственности.

Задача 2. Д. М. Сиделкина, являющаяся законным представителем своей совершеннолетней дочери А. Л. Сиделкиной, ранее признанной судом недееспособной, обратилась с административным иском в суд о производстве в отношении своей дочери медицинского вмешательства в объеме медицинской стерилизации. В своем заявлении административный истец сослался на ч. 2 ст. 57 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которой по заявлению законного представителя совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно выразить свою волю, медицинская стерилизация возможна по решению суда, принимаемому с участием совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным.

Суд отказал в принятии административного искового заявления, указав, что какими-либо статьями действующего Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации данная категория дел не предусмотрена.

Необходимо:

- прочитать задание, определить правовую проблему, вытекающую из его условий;
- определить нормы материального и процессуального права, применимые к описанной ситуации, а также вид судопроизводства;
- решить вопрос о правильности (неправильности) применения по делу норм материального и процессуального права;
- дать консультацию относительно возможных дальнейших действий Д. М. Сиделкиной.

б. Один или несколько тематических блоков дисциплины завершаются контрольной точкой (далее

– КТ). Текущий контроль успеваемости по дисциплине предусматривает не менее 2 (двух) и не более 10 (десяти) КТ в течение периода освоения дисциплины.

Максимальное количество баллов за любой тип работ в рамках КТ составляет 100 (сто) баллов.

Распределение весовых коэффициентов по КТ в рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине и формулы расчета:

Наименование контрольной точки	Максимальное количество баллов за работу в рамках КТ, которое может набрать студент	Коэффициент веса контрольной точки	Результат контрольной точки, участвующий в формировании итоговой балльной оценки по дисциплине (отражается в журнале БРС в СДО)
КТ 1	100	0,3	30
КТ 2	100	0,3	30
Итого:	x	0,6	60

Формула расчета результата контрольной точки:

Результат контрольной точки = Количество баллов за работу в рамках КТ X Коэффициент веса контрольной точки.

5.5. Формы текущего контроля успеваемости обучающихся в рамках КТ и типовые оценочные материалы:

КТ – 1.

Тема 1, Тема 2

Критерии оценивания ответов на устный опрос:

Критерии оценки	Диапазон баллов	Описание критерия
<i>Содержание и раскрытие предложенных решений</i>	<i>100</i>	<i>Эссе полностью раскрывает заявленную тему без отклонений, изложение построено последовательно, подкреплено фактами и убедительными аргументами. Качество и</i>

		<i>уместность иллюстративного материала, соответствие теме и регламенту. Упорядоченность подачи материала.</i>
	75	<i>Эссе достаточно раскрывает заявленную тему, изложение построено последовательно, подкреплено фактами. Качество и уместность иллюстративного материала, соответствие теме.</i>
	50	<i>Поверхностное описание темы без привязки к конкретным правовым нормам и примерам. Изложение построено последовательно. Наличие иллюстративного материала.</i>
	25	<i>Поверхностное описание темы без привязки к конкретным правовым нормам и примерам. Изложение построено непоследовательно. Отсутствие иллюстративного материала.</i>
	0	<i>Тема не раскрыта, отсутствуют основные блоки</i>
Итого максимально:	100	

КТ – 2.

Тема 3

Критерии оценивания решения ситуационных задач:

Критерии оценки	Диапазон баллов	Описание критерия
Содержание и раскрытие предложенных решений	100	<ul style="list-style-type: none"> - студент глубоко и всесторонне усвоил проблему; - уверенно, логично, последовательно и грамотно ее излагает; - опираясь на знания основной и дополнительной литературы, тесно привязывает усвоенные научные положения с практической деятельностью; - умело обосновывает и аргументирует выдвигаемые им идеи; - делает выводы и обобщения; - свободно владеет понятиями.
	50	<ul style="list-style-type: none"> - студент твердо усвоил тему, грамотно и по существу излагает ее, опираясь на знания основной литературы; - не допускает существенных неточностей; - увязывает усвоенные знания с практической деятельностью; - аргументирует научные положения; - делает выводы и обобщения; - владеет системой основных понятий.
	0	<ul style="list-style-type: none"> - студент не усвоил значительной части проблемы;

		<ul style="list-style-type: none"> - допускает существенные ошибки и неточности при рассмотрении ее; - испытывает трудности в практическом применении знаний; <li style="padding-left: 20px;">- не может аргументировать научные положения; - не формулирует выводов и обобщений; - не владеет понятийным аппаратом
Итого максимально:	100	

4.5. Описание дополнительных материалов и оборудования, необходимых для выполнения проверочных заданий (*при необходимости*).

Не требуется

11. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине

5.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена в устной форме. Обучающийся получает экзаменационный билет с двумя вопросами. На подготовку ему отводится 30 минут.

5.2. Типовые оценочные материалы промежуточной аттестации.

Вопросы для подготовки к зачету:

1. История развития законодательства о регулировании вспомогательных репродуктивных технологий в России
2. Роль нормативных правовых актов органов исполнительной власти в области здравоохранения и их влияние на развитие вспомогательных репродуктивных технологий в России
3. Особенности регулирования отношений о вспомогательных репродуктивных технологиях в Семейном кодексе РФ
4. Особенности регулирования отношений о вспомогательных репродуктивных технологиях в гражданском законодательстве РФ
5. Проблемы установления отцовства и материнства при применении вспомогательных репродуктивных технологий по Семейному кодексу РФ
6. Проблемы установления отцовства и материнства при применении

вспомогательных репродуктивных технологий в практике Конституционного суда РФ

7. Правовые проблемы правового регулирования суррогатного материнства в России.
8. Этические и правовые риски при заключении договора об оказании услуг суррогатной матерью.
9. Международное-правовое регулирование отношений, направленное на защиту прав ребенка, рожденного при применении вспомогательных репродуктивных технологий
10. Роль вспомогательных репродуктивных технологий для улучшения демографии населения в зарубежных странах (одна страна по выбору обучающегося)
11. Правовой статус биобанков.
12. Особенности правового регулирования биобанков для хранения биологического материала.
13. Правовой режим биологического материала: особенности регулирования и защита персональных данных
14. Особенности правового регулирования суррогатного материнства в зарубежных странах (одна страна по выбору обучающегося).
15. Особенности регулирования и реализации договора о предоставлении услуг по применению вспомогательных репродуктивных технологий в зарубежных странах (одна страна по выбору обучающегося)
16. Проблемы идентификации рождения детей в зарубежных странах (одна страна по выбору обучающегося)
17. Роль Европейского суда по правам человека для установления отцовства и материнства детей, рожденных при использовании вспомогательных репродуктивных технологий и за пределами страны родителей.
18. Американская модель правового регулирования отношений, складывающихся при применении вспомогательных репродуктивных технологий и ее особенности
19. Европейская модель правового регулирования отношений, складывающихся при применении вспомогательных репродуктивных технологий и ее особенности
20. Репродуктивное здоровье: понятие и правовая характеристика
21. История развития репродукции человека.
22. Материнство: понятие и правовая характеристика.
23. Смертность: понятие и виды.
24. Охрана репродуктивного здоровья граждан: понятие и правовое содержание.
25. Репродуктивные права: понятие и производные права.
26. Государственное регулирование вопросов охраны репродуктивного здоровья граждан.
27. Репродуктивные технологии: понятие и правовое содержание
28. Контррепродуктивные технологии и их негативное влияние на репродуктивную сферу.
29. Вспомогательные репродуктивные технологии: понятие и правовое содержание.
30. Медицинские и иные организации, оказывающие услуги по использованию методов вспомогательных репродуктивных технологий.
31. Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО): понятие, правовая характеристика, этапы проведения.
32. Медицинские показания для проведения ЭКО с использованием эмбрионов.
33. Донорство половых клеток: правовые аспекты.
34. Донорство эмбрионов: понятие и правовые аспекты.
35. Суррогатное материнство: понятие и правовые характеристики
36. Договор на оказание услуг по суррогатному материнству: понятие, правовое содержание, правовая природа, место в системе договоров.

37. Условия, необходимые для оказания услуг суррогатной матерью.
38. Правовой статус «потенциального родителя» для использования услуг суррогатной матери: правовое противоречие.
39. Искусственное прерывание беременности: понятие, правовые характеристики, медицинские показания, условия реализации.
40. Медицинская стерилизация: понятие, правовая характеристика, основания.
41. Виды медицинского стерилизации: постоянная, временная.
42. Проблемы и перспективы применения вспомогательных репродуктивных технологий в судебной практике в России

Типовые проверочные задания для самоподготовки обучающегося к промежуточной аттестации:

Тип задания	Сценарии выполнения	Типовые задания
Задание закрытого типа с выбором одного правильного ответа из нескольких вариантов предложенных	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать один верный ответ.</p> <p>4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа (например, 3 или В).</p>	<p>Задание 1. Законодательство об охране здоровья, здравоохранении, медицинской помощи: А) кодифицировано; Б) систематизировано; В) не кодифицировано; Г) не систематизировано.</p> <p>Задание 2. Искусственное прерывание беременности у совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной, если она по своему состоянию не способна выразить свою волю, возможно: А) по решению администрации медицинской организации; Б) по заявлению законного представителя совершеннолетней, признанной в установленном порядке недееспособной; В) по решению суда</p>
Задание закрытого типа на установление соответствия	1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа	Задание 1. Соотнесите термин и его определение: А) медицинская

	<p>ожидаются пары элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объектов и т.д.</p> <p>3. Сопоставить элементы списка 1 с элементами списка 2, сформировать пары элементов.</p> <p>4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).</p>	<p>процедура, позволяющая оплодотворить яйцеклетку вне тела женщины в лабораторных условиях</p> <p>Б) метод, при котором один сперматозоид вводится непосредственно в цитоплазму яйцеклетки для её оплодотворения</p> <p>В) один из методов ВРТ, при котором генетически чуждого ей ребенка вынашивает специально подготовленная для этого женщина</p> <p>1. Суррогатное материнство 2. ИКСИ 3. ЭКО</p>
<p>Задание закрытого типа с выбором нескольких правильных ответов из нескольких вариантов предложенных</p>	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько правильных ответов из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать несколько правильных ответов.</p>	<p>Задание 2. Соответствие между федеральными законами и годами их принятия</p> <p>А) СК РФ Б) ФЗ Об основах охраны здоровья граждан В) Приказ Минздрава О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий</p> <p>3. 31 июля 2020 г. 4. 21 ноября 2011 г. 3. 29 декабря 1995 г.</p> <p>Задание 1. Какой информацией пациент имеет право получить о своем здоровье, включая методы лечения и их риски? А) О диагнозе. Б) О прогнозе и плане лечения В) О возможных рисках и преимуществах</p>

	<p>4. Записать только номера (или буквы) выбранного варианта ответа (например, 1 4 или А Г).</p>	<p>предлагаемых и альтернативных методов лечения. Г) О личном мнении врача по вопросу его диагноза</p>
<p>Задание закрытого типа на установление последовательности</p>	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности (например, БВА или 135).</p>	<p>Задание 2. Какие из перечисленных прав есть у пациента? А) Право на консультацию другого специалиста. Б) Право на бесплатную медицинскую помощь. В) Право на постоянное круглосуточное нахождение врача рядом Г) Право на уважительное и гуманное отношение.</p> <p>Задание 1. Последовательность наложения дисциплинарного взыскания на медицинского работника за нарушение прав пациента: а) издание приказа о применении к работнику дисциплинарного взыскания; б) составление акта об отказе работника дать письменное объяснение нарушения; в) объявление работнику под расписку приказа о наложении взыскания; г) требование от работника письменного объяснения.</p> <p>Задание 2. Расположите по иерархии нормативно-правовые акты: А) СК РФ Б) ФЗ Об основах охраны здоровья граждан В) Приказ Минздрава О порядке использования вспомогательных репродуктивных</p>

		технологий Г) Конституция РФ
Задание комбинированного типа с выбором одного правильного ответа из предложенных и обоснованием выбора	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать один верный ответ.</p> <p>4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.</p> <p>5. Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа (например, 4 текст обоснования).</p>	<p>Задание 1. Учреждения здравоохранения могут осуществлять свою деятельность только при наличии:</p> <p>а) Устава юридического лица;</p> <p>б) Правил поведения пациентов в ЛПУ;</p> <p>в) лицензии;</p> <p>г) договора с органами государственного управления;</p> <p>д) специального разрешения.</p> <p>Задание 2. Принцип информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства важен:</p> <p>а) для развития медицинской этики;</p> <p>б) для развития медицинской этики, для защиты прав пациентов и прав врачей;</p> <p>в) только для защиты прав пациентов;</p> <p>г) только для защиты прав врачей.</p>
Задание открытого типа с развернутым ответом	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.</p> <p>2. Продумать логику и полноту ответа.</p> <p>3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.</p> <p>4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ</p>	<p>Задание 1. В каких целях допускается предоставление сведений, представляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя и почему?</p> <p>Задание 2. Перечислите основные принципы охраны здоровья и их содержание</p>

5.3. Критерии и шкала оценивания на основе БРС.

Критерии и балльная шкала определяются преподавателем

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ В БАЛЛАХ
<i>Дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на поставленный вопрос, где он продемонстрировал знания предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину, самостоятельно, и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса, решил предложенные практические задания без ошибок</i>	40
<i>Дан развернутый ответ на поставленный вопрос, где студент демонстрирует знания, приобретенные на лекционных и семинарских занятиях, а также полученные посредством изучения обязательных учебных материалов по курсу, дает аргументированные ответы, приводит примеры, в ответе присутствует свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается неточность в ответе. Решил предложенные практические задания с небольшими неточностями.</i>	30-39
<i>Дан ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой дисциплины, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы, знанием основных вопросов теории, слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры, недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа и решении практических заданий.</i>	20-29
<i>Дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы, незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов, неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Выводы поверхностны. Решение практических заданий не выполнено, т.е. студент не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.</i>	0-19

12. Методические материалы по освоению дисциплины

Приступая к изучению курса ФТД.В.01 «Организация добровольческой

(волонтерской) деятельности и взаимодействие с социально ориентированными НКО», студент должен, прежде всего, ознакомиться с разделами учебно-методического комплекса, изучить программу дисциплины, которая содержит основные вопросы по каждой теме. Освоение темы программы следует начинать с изучения соответствующего раздела учебника, где раскрыто содержание темы. Использовать необходимо преимущественно те учебники, которые рекомендованы в перечне основной и дополнительной литературы. Для закрепления материала следует ответить на контрольные вопросы темы.

Важнейшим условием глубокого усвоения знаний по учебной дисциплине является систематическая и целенаправленная самостоятельная работа студентов. В процессе самостоятельной работы студенты должны внимательно изучить учебную и научную литературу, рекомендованные источники права. Студентам рекомендуется вести специальную тетрадь для конспектирования и доработки лекций, материалов к семинарским занятиям, собственного словаря основных терминов.

Важным элементом юридического образования является овладение правовым терминологическим аппаратом. Без этого очень сложно понимать и толковать правовые нормы, доходчиво и непротиворечиво формулировать свои мысли, осуществлять аргументацию.

При изучении курса студентам оказывается помощь в виде разнообразных аудиторных форм учебной работы. Таковыми являются лекции, семинары, практические занятия, контрольные тесты, подготовка и защита рефератов. В период подготовки к семинарам занятиям, а также к экзамену по учебной дисциплине проводятся консультации.

Семинары проводятся, как правило, по наиболее важным и сложным темам учебного курса. Они способствуют более глубокому усвоению студентами знаний по теме, формированию у них способностей творчески мыслить и свободно выступать перед аудиторией, умения анализировать сложные правовые проблемы и коллизии, аргументировано и корректно доказывать свою точку зрения.

Подготовка к семинару предусматривает самостоятельную работу студентов с рекомендованной учебной и научной литературой, основными правовыми источниками, обзорами судебной практики, публикациями в периодической юридической печати. В процессе подготовки делаются необходимые записи в специальную тетрадь. Выступления по вопросам семинара должны носить творческий характер, то есть не быть простым повторением материала учебника или лекции. В ходе выступления целесообразно приводить сведения и факты из материалов юридической научно-информационной литературы и периодических изданий, анализировать их, соотносить с имеющимися правовыми нормами и источниками права. Время на одно выступление – не более 10 минут. В ходе семинара целесообразно задавать выступающим и руководителю занятия вопросы, вести дискуссию. На семинаре может проводиться проверка знаний студентов в форме тестирования и письменных контрольных работ. Активная творческая работа студентов в ходе проводимых семинаров – неременное условие для рассмотрения вопроса об их итоговой аттестации за изученный курс по результатам текущей успеваемости.

В ходе самостоятельной работы студент должен подробно изучить и дать ответ на ряд дополнительных вопросов; пользуясь полученными в процессе обучения и в ходе самостоятельной работы знаниями, студент должен уметь дать правовой анализ конфликтным ситуациям и разрешить их с применением нормативных правовых актов.

Студенты заочной формы обучения нуждаются во всесторонней педагогической поддержке для овладения ими способами и методами эффективной самостоятельной учебной деятельности. В процессе обучения студенты постепенно получают навыки все более сложных действий самостоятельной работы, благодаря чему у будущих специалистов более четко выстраивается смысловой ориентир, позволяющий ему

практиковать и разрабатывать собственные подходы к решению проблемы саморазвития и самообразования. В тоже время студенты заочной формы обучения учатся определять цели предстоящей работы, определять ее задачи, планировать свои действия, выбирать способы и средства выполнения спланированных действий, самостоятельно анализировать и контролировать результаты и корректировать свою дальнейшую деятельность. В процессе выполнения самостоятельной работы при изучении дисциплины у студентов заочной формы обучения формируются навыки работы с учебной и научной литературой, развиваются умения и навыки самостоятельной познавательной деятельности, вырабатываются привычки к систематическому самообразованию. Самостоятельная работа студентов направлена не только на усвоение материала, но и на развитие у студентов навыков самостоятельной деятельности, самоорганизации и самосовершенствования, что позволит им стать квалифицированными компетентными и наиболее востребованными специалистами.

Методические рекомендации по работе над конспектом лекций вовремя и после проведения лекции Обучающимся рекомендуется в ходе лекционных занятий выполнять следующее: вести конспектирование учебного материала, обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации по их применению, задавать преподавателю вопросы. Целесообразно в конспектах лекций рабочих конспектах формировать поля, на которых возможно делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных положений.

Методические рекомендации к семинарским (практическим) занятиям

На семинарских занятиях в зависимости от темы занятия выполняется поиск информации по решению проблем, выработка индивидуальных или групповых решений, решение задач, итоговое обсуждение с обменом знаниями, участие в круглых столах, разбор конкретных ситуаций, командная работа, решение индивидуальных тестов, участие в деловых играх.

Методические рекомендации по подготовке доклада

Подготовка доклада способствует формированию навыков исследовательской работы, расширяет познавательные интересы, приучает критически мыслить. При написании доклада по заданной теме составляется план, подбираются основные источники. В процессе работы с источниками, систематизируют полученные сведения, делают выводы и обобщения.

Подготовка доклада требует от обучающегося большой самостоятельности и серьезной интеллектуальной работы, которая принесет наибольшую пользу, если будет включать с себя следующие этапы: изучение наиболее важных научных работ по данной теме, перечень которых дает сам преподаватель; анализ изученного материала, выделение наиболее значимых для раскрытия темы фактов, мнений разных ученых и научных положений; обобщение и логическое построение материала доклада, например, в форме развернутого плана; написание текста доклада с соблюдением требований научного стиля.

Построение доклада включает три части: вступление, основную часть и заключение. Во вступлении указывается тема доклада, устанавливается логическая связь ее с другими темами или место рассматриваемой проблемы среди других проблем, дается краткий обзор источников, на материале которых раскрывается тема и т. п. Основная часть должна иметь четкое логическое построение, в ней должна быть раскрыта тема доклада. В заключении обычно подводятся итоги, формулируются выводы, подчеркивается значение рассмотренной проблемы и т. п.

Подготовка к контрольным мероприятиям При подготовке к контрольным мероприятиям обучающийся должен освоить теоретический материал, повторить материал лекционных и практических занятий, материал для самостоятельной работы по

указанным преподавателям темам.

Самостоятельная работа осуществляется в виде изучения литературы, эмпирических данных по публикациям и конкретных ситуаций, подготовке индивидуальных работ, работа с лекционным материалом, самостоятельное изучение отдельных тем дисциплины; поиск и обзор учебной литературы, в т.ч. электронных источников; научной литературы, справочников и справочных изданий, нормативной литературы и информационных изданий. Учебники из списка основной литературы взаимозаменяемы.

13. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

8.1. Основная литература

9. Басова, А. В. Медицинское право : учебник для вузов / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 306 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-20634-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558498> (дата обращения: 31.10.2025).
10. Бычков, В. В. Преступления против здоровья: уголовно-правовое и криминалистическое противодействие : учебное пособие для вузов / В. В. Бычков. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 340 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5534-14836-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/482235>
11. Гусев А.П. Права пациента: у врача и в больнице / А.П. Гусев. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2012. - 508 с. - ISBN 978-5-222-19323-5. - URL: <https://ibooks.ru/bookshelf/341364/reading> (дата обращения: 31.10.2025).
12. Социальная медицина : учебник для вузов / А. В. Мартыненко [и др.]. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 370 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10582-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/468955>;

8.2. Дополнительная литература

16. Сверчков, В. В. Уголовное право. Особенная часть : учебное пособие для вузов / В. В. Сверчков. — 13-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 286 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03248-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/468312> (дата обращения: 01.10.2021).
17. Общая рецептура : учебное пособие для вузов / К. С. Хруцкий, П. А. Гудзь, К. И. Соловьев, Д. С. Иванов. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 157 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13740-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/476427> (дата обращения: 18.10.2021).
18. Гражданское право России. Практикум : учебное пособие для вузов / А. Я. Рыженков, А. П. Анисимов, М. Ю. Козлова, А. Ю. Чикильдина ; под общей редакцией А. Я. Рыженкова. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 338 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-02830-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/469278>.

19. Юридический словарь для медицинских работников / А. В. Малько, Е. Е. Тонков, Н. И. Жернакова и др. ; под ред. А. В. Малько. - Москва : Проспект, 2025. - 289 с. - ISBN 978-5-392-27441-3 ; [Электронный ресурс]. // ЭБС Проспект [сайт]. URL: <http://ebs.prospekt.org/book/40564>

20. *Баринов, Е. Х.* Судебно-медицинская экспертиза в гражданском судопроизводстве по медицинским делам : монография / Е. Х. Баринов. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 188 с. — (Актуальные монографии). — ISBN 978-5-53410045-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/475004>

9.5. Нормативные правовые документы и иная правовая информация

- 41 Конституция Российской Федерации. (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 06.10.2022.
- 42 Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (в последней редакции) // СПС КонсультантПлюс.
- 43 Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (в послед.ред.) // Собрание законодательства РФ. 2002. № 1 (Ч. 1). Ст. 1.
- 44 Федеральный конституционный закон от 05.02.2014 N 3-ФКЗ (ред. от 02.08.2019) "О Верховном Суде Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 25.10.2019)
- 45 Федеральный конституционный закон от 31.12.1996 N 1-ФКЗ (ред. от 08.12.2020) "О судебной системе Российской Федерации"
- 46 Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция)
- 47 Федеральный закон "О прокуратуре Российской Федерации" от 17.01.1992 N 2202-1 (последняя редакция)
- 48 Указ Президента РФ от 21мая 2012 г. № 636 (в послед.ред.) "О структуре федеральных органов исполнительной власти" // Собрание законодательства РФ. 2012. № 22. Ст. 2754.
- 49 Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» // СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.
- 50 Федеральный закон от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2015. № 27. Ст. 3951.
- 51 Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (часть I). Ст. 3849.
- 52 Федеральный закон от 2 ноября 2013 года № 287-ФЗ «О ратификации Соглашения о сотрудничестве в области оказания высокотехнологичной медицинской помощи гражданам государств — членов Евразийского экономического сообщества» // СЗ РФ. 2013. № 44. Ст. 5626.
- 53 Закон РФ от 2 июля 1992 года № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. № 33. Ст. 1913.
- 54 Указ Президента РФ от 6 июня 2019 года № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.
- 55 Указ Президента РФ от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» //

- СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2817. Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 года № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018. № 49 (часть VI). Ст. 7586. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 года № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2016. № 1 (часть II). Ст. 212.
- 56 Закон СССР от 19 декабря 1969 года № 4589-VII «Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» // Ведомости Верховного Совета СССР. 1969. № 52. Ст. 466.
- 57 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 года № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» // РГ. 2013. № 65.
- 58 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2018 года № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // Текст приказа официально опубликован не был.
- 59 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 803н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению" (документ не вступил в силу)
- 60 Закон г. Москвы от 17 марта 2010 года № 7 «Об охране здоровья в городе Москве» // Вестник Мэра и Правительства Москвы. 2010. № 19.

8.4. Интернет-ресурсы

Доступ к подписным электронным информационным ресурсам осуществляется с любого рабочего места СЗИУ по локальной сети, а также с любого компьютера или мобильного устройства, подключенного к сети Интернет, через сайт научной библиотеки СЗИУ <http://nwapa.spb.ru/> по индивидуальному логину и паролю.

Русскоязычные ресурсы: - учебники, учебные пособия, монографии, сборники статей, практикумы, статьи из периодических изданий из электронно-библиотечных систем: (ЭБС) Айбукс; (ЭБС) Лань; (ЭБС) ЮРАЙТ; (ЭБС) Book.ru; (ЭБС) IPRbook.- East View Information Services, Inc. (Ист-Вью) - статьи из периодических изданий (журналы, газеты) по общественным и гуманитарным наукам.

- Электронная библиотека ИД «Гребенников» - научно-практические статьи по финансам, менеджменту, маркетингу, логистике, управлению персоналом.

Англоязычные ресурсы: EBSCO Discovery +A-to-Z. Система поиска по электронной подписке института;

Ebook Central – Полнотекстовая база данных электронных книг по всем отраслям знаний; Springer Link - полнотекстовые политематические базы академических книг; WILEY - более 1600 монографий и сборников по юриспруденции, криминологии, экономике, финансам и др.; Cambridge University Press – полнотекстовые издания; EBSCO Publishing - мультидисциплинарные и тематические базы данных научных журналов; Emerald eJournals Premier - электронное собрание рецензируемых журналов; SAGE Premier – база рецензируемых полнотекстовых электронных журналов; Springer Link - полнотекстовые политематические базы академических журналов; WILEY - доступны выпуски 1500 академических журналов разных профилей; Архивы НЭИКОН - полные тексты научных журналов до 2012 года авторитетных издательств: Annual Reviews, Cambridge University Press, Oxford University Press, Sage Publications, Taylor & Francis

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Курс включает использование программного обеспечения Microsoft Excel, Microsoft Word, Microsoft Power Point для подготовки текстового и табличного материала, графических иллюстраций; Ramus – для моделирования бизнес-процессов. Методы обучения с использованием информационных технологий (компьютерное тестирование, демонстрация мультимедийных материалов).

Системы дистанционного обучения. В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекционные занятия проводятся с использованием интерактивных методик обучения в форме лекции-беседы, лекции с разбором микроситуаций, лекций с интенсивной обратной связью, лекции-конференции и др.;

- при проведении практических занятий используются такие интерактивные методики как, ролевые и деловые игры, выполнение творческих заданий, работа в малых группах, дискуссии и другие.

- внеаудиторная работа с использованием правовой системы Консультант Плюс в целях оптимизации поиска нормативно-правовых актов.

Компьютерные технологии и программные продукты, необходимые для сбора и систематизации информации, разработки планов и т.д. Интернет-сервисы и электронные ресурсы (поисковые системы, электронная почта, профессиональные тематические чаты и форумы, системы аудио и видео конференций, онлайн энциклопедии, справочники, библиотеки, электронные учебные и учебно-методические материалы). Кроме вышеперечисленных ресурсов, используются следующие информационные справочные системы: <http://uristy.ucoz.ru/>; <http://www.garant.ru/>; <http://www.kodeks.ru/> и другие.

№ п/п	Наименование
1.	Специализированные залы для проведения лекций:
2.	Специализированная мебель и оргсредства: аудитории и компьютерные классы, оборудованные посадочными местами
3.	Технические средства обучения: Персональные компьютеры; компьютерные проекторы; звуковые динамики; программные средства, обеспечивающие просмотр видеофайлов